

健帆生物科技集团股份有限公司 关于取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：红外线治疗仪
- 2、注册证编号：粤械注准 20212090924
- 3、注册证有效期：2021年6月28日至2026年6月27日
- 3、分类：II类
- 4、型号、规格：YH02
- 5、适用范围：用于改善血液循环，缓解疼痛的辅助治疗。

二、对公司的影响

动静脉内瘘（内瘘）是慢性肾衰竭维持性血液透析患者重要的血管通路，有效的血管通路是保证血液透析效果的重要因素。公司本次取得注册证的红外线治疗仪产品，可以通过改善血液循环、缓解疼痛来辅助改善维持性血液透析患者内瘘的护理效果，可以对血透治疗效果发挥积极作用。

本次新产品的取得，进一步丰富了公司的产品种类，有利于公司更全面地满足血液透析的临床需求，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2021年6月29日