

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2021-009

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的住所及生产地址拟发生变化，为此公司已经完成了《医疗器械生产许可证》的对应变更工作，具体内容详见公司于2021年1月20日披露的《关于变更医疗器械生产许可证的公告》（公告编号：2021-001）。

根据相关规定要求，鉴于《医疗器械生产许可证》的变更，公司已申请并取得由国家药品监督管理局颁发的4项《医疗器械注册变更文件》，分别完成了公司产品：口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、骨修复材料、皮肤修复膜的注册人住所和生产地址的变更，具体情况如下：

一、产品注册证的具体情况及其变更内容

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
口腔修复膜	国械注准 20153170386	2019.11.6 至 2024.11.5	第三类无源植入医疗器械	1、口腔内软组织浅层缺损的修复。 2、腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。
可吸收硬脑（脊）膜补片	国械注准 20143132038	2019.6.21 至 2024.6.20	第三类无源植入医疗器械	该产品适用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
骨修复材料	国械注准 20153170391	2019.11.6 至 2024.11.5	第三类无源植入医疗器械	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。

皮肤修复膜	国械注准 20143132108	2019.6.21 至 2024.6.20	第三类无源植入医疗器械	用于真皮层缺损的创面修复。
-------	---------------------	--------------------------	-------------	---------------

变更内容：

注册人住所：由“烟台经济技术开发区衡山路 10 号”变更为“烟台经济技术开发区南京大街 7 号”。

生产地址：由“烟台经济技术开发区衡山路 10 号”变更为“烟台经济技术开发区衡山路 10 号、烟台经济技术开发区南京大街 7 号”。

上述变更文件与“国械注准 20153170386”、“国械注准 20143132038”、“国械注准 20153170391”和“国械注准 20143132108”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

本次产品的注册人住所及生产地址变更事项，是为了保证产品注册证信息与公司生产许可证信息保持一致，对公司近期经营不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 3 月 1 日