

证券代码：000919 证券简称：金陵药业 公告编号：2020-034

金陵药业股份有限公司 关于分公司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。

近日，金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”或“金陵药业”）分公司金陵药业南京金陵制药厂（以下简称“金陵制药厂”）收到了由江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、《医疗器械注册证》内容

1、注册证编号：苏械注准 20202140762

产品名称：一次性使用医用口罩

型号、规格：型号：A 型（松紧式）；规格：175mm*95mm

结构及组成：一次性使用医用口罩由口罩体、口罩带、鼻夹组成，口罩体采用三层非织造布制成，其中外层和内层均采用纺粘无纺布、中层采用熔喷无纺布，鼻夹采用可塑性材料制成，口罩带采用弹性材料制成。产品以无菌和非无菌两种型式提供，一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌后，应无菌。

适用范围：适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

有效期至：2025年6月23日。

2、注册证编号：苏械注准20202140763

产品名称：医用外科口罩

型号、规格：型号：A型（松紧式）；规格：175mm*95mm

结构及组成：医用外科口罩由口罩体、口罩带、鼻夹组成，口罩体采用三层非织造布制成，其中外层和内层均采用纺粘无纺布、中层采用熔喷无纺布，鼻夹采用可塑性材料制成，口罩带采用弹性材料制成。产品以无菌和非无菌两种型式提供，一次性使用。产品经环氧乙烷灭菌后，应无菌。

适用范围：适用于由临床医务人员在有创操作等过程中佩戴。

有效期至：2025年6月23日。

二、对公司的影响及风险的提示

根据国家药品监督管理局官网数据查询，国内较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书，市场竞争日趋激烈，同时原材料市场价格波动较大，将对口罩产品的盈利预期带来不稳定和风险。

金陵药制厂取得上述医疗器械注册证，丰富了公司的产品种类，对公司在医用领域的业务拓展具有一定的推动作用，公司将按照有关要求，积极完善生产条件，健全生产质量管理体系，保证产品质量安全可靠。公司口罩产品的实际销售情况受疫情防控进展、市场供求状况、相关国家政策环境变化等多方面因素影响，存在不确定性，且口罩产品预计产生的收入占公司全年营业收入的比重较小，对公司经营业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

三、备查文件

1、《中华人民共和国医疗器械注册证》（苏械注准20202140762）

2、《中华人民共和国医疗器械注册证》（苏械注准20202140763）

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二〇年六月二十九日