

证券代码：600538

证券简称：国发股份

公告编号：临2018-036

北海国发海洋生物产业股份有限公司 关于下属分支机构国发海洋生物制药厂 获得《医疗器械生产许可证》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，北海国发海洋生物产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属分支机构北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂（以下简称“国发海洋生物制药厂”）收到广西壮族自治区食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》。现将有关信息公告如下：

一、《医疗器械生产许可证》的主要内容

企业名称：北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂

许可证编号：桂食药监械生产许20180009

住 所：北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园

生产地址：北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园

生产范围：II类：14-15 病人护理防护用品

有效期至：2023 年 09 月 26 日

发证机关：广西壮族自治区食品药品监督管理局

二、涉及产品的相关生产情况

1、产品名称：高渗缓冲海水鼻腔喷雾器

医疗器械注册证编号：桂械注准 20182660047

产品用途：用于改善鼻腔内环境，适用于急性鼻炎、过敏性鼻炎引起的流涕、喷嚏、鼻塞、鼻痒、鼻粘膜充血等鼻腔不适症。鼻腔黏膜的清洗、湿润和护理。

2、产品名称：生理性海水鼻腔喷雾器

医疗器械注册证编号：桂械注准 20182660048

产品用途：用于改善急性、慢性、干燥性、萎缩性、过敏性鼻炎及鼻腔术后引起的症状，稀释排除鼻腔分泌物及鼻涕、清洗鼻腔环境、缓解鼻腔干燥。

国发海洋生物制药厂将利用现有生产线进行升级改造来进行上述产品的生产。

三、同类产品相关情况

根据国家食品药品监督管理局的官网数据查询信息，截至本公告日国内已有多家企业取得上述同类产品的医疗器械注册证书。

四、对公司的影响及风险提示

本次《医疗器械生产许可证》的取得，是对公司现有产品线的有效补充，丰富公司产品的种类，不断满足市场需求。

国发海洋生物制药厂在取得《医疗器械生产许可证》后立即开展了对现有生产线的升级改造工作，预计年内完成生产线的改造并进行产品的试生产工作，2019年正式投产并上市销售。

本次《医疗器械生产许可证》的取得，短期内不会对公司经营业绩产生较大影响。由于医疗器械的行业特点，产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北海国发海洋生物产业股份有限公司

董 事 会

2018年11月2日