

# **基蛋生物科技股份有限公司**

## **关于公司取消二类医疗器械经营备案及 注销三类医疗器械经营许可证的公告**

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。

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称为“公司”）于2019年3月4日召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于公司取消二类医疗器械经营备案及注销三类医疗器械经营许可证的议案》，同意公司取消二类医疗器械经营备案及注销三类医疗器械经营许可证。现将相关情况公告如下：

### **一、基本情况**

公司分别于2017年12月8日、2018年1月3日取得《医疗器械经营许可证》、《二类医疗器械经营备案凭证》，在批准的经营范围内可从事医疗器械买卖活动。证书信息如下：

#### **（一）《医疗器械经营许可证》**

许可证编号：苏宁食药监械经营许20170565号

发证部门：南京市食品药品监督管理局

经营范围：批发：III类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备（不含植入类产品），6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品及塑形角膜接触镜），6826物理治疗及康复设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品，6870软件。

#### **（二）《二类医疗器械经营备案凭证》**

备案号：苏宁食药监械经营备20180002号

发证部门：南京市食品药品监督管理局

经营范围：批发：II类：6823医用超声仪器及有关设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及附件，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需

低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具。

## 二、取消及注销对公司的影响

截止本公告日，公司未从事上述证书批准的医疗器械买卖活动，上述证书未给公司带来收益，公司暂不考虑从事上述证书批准的医疗器械买卖活动，目前正常生产经营已取得生产许可证及一系列产品注册证。上述证书的取消（注销）不影响公司现有临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发、生产、销售，不会对公司经营业绩产生重大影响。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019年3月6日