

证券代码：603880

证券简称：南卫股份

公告编号：2020-038

江苏南方卫材医药股份有限公司 关于获得二类医疗器械注册证的公告

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。

重大风险提示：

1、医用外科口罩注册证有效期为一年，属疫情应急审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。

2、受原材料紧缺与价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司口罩业务存在一定的不确定性和经营风险。

江苏南方卫材医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的2项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	医用外科口罩	苏械注准应急 20202140130	2020年05月11日- 2021年05月10日	II类	适用于供临床医护人员在有创操作等过程中佩戴
2	医用脱脂纱布块	苏械注准 20152140156	2020年04月14日- 2025年04月13日	II类	主要用于清洁皮肤、粘膜或创面，与创面护理常用药物一起使用保护创面，也可用于吸收手术过程中吸取体内渗出液

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。医用外科口罩国内注册厂家共计1100多家，医用脱脂纱布块国内注册厂家共计50多家。

三、对公司的影响

公司主要从事透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护产品、护理产品领域的研发、生产和销售，医用外科口罩和医用脱脂纱布块的生产销售丰富了

公司产品种类，预计会对公司的经营业绩产生一定的积极影响，但上述产品的实际生产销售情况受原材料采购、生产产能、市场推广、国内外疫情防控等多重因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

四、风险提示

医用外科口罩注册证有效期为一年，属疫情应急审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。此外，受原材料紧缺与价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司口罩业务存在一定的不确定性和经营风险，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏南方卫材医药股份有限公司

董事会

2020年05月15日