

## 江苏爱朋医疗科技股份有限公司

### 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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省食品药品监督管理局颁发的关于公司生理性海水鼻腔护理喷雾器延续注册及变更的《医疗器械注册证》《医疗器械注册变更文件》，相关注册内容发生了变更，具体变更情况如下：

注册证编号：苏协注准20142140681			
产品名称：生理性海水鼻腔护理喷雾器			
产品管理类别：II类			
注册文件登记项目	延续前	延续及变更后	说明
注册证号	苏械注准20142640681	苏协注准20142140681	
注册人名称	南通爱普医疗器械有限公司	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	公司于2016年5月24日完成名称变更工商登记
批准日期	2014年12月25日	2019年06月03日	
有效期至	2019年12月24日	2024年06月02日	
注册人住所	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧	如东县经济开发区永通大道东侧	《医疗器械注册变更文件》2019年10月31日批准变更
生产地址	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧、江苏省南通市如东马塘镇建设路4号	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧	
结构及组成	生理性海水鼻腔护理喷雾器由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩及生理性海水组成，按包装材料分为Dzh和Dxy两种系列，按标称容量不同分为十种规格，喷雾器内液体PH值：6.0-8.0，氯化钠含量：8.50g/L-9.50g/L，砷含量不大于2mg/kg，细菌菌落总数应不大于100cfu/ml。	生理性海水鼻腔护理喷雾器由瓶体、手动泵、喷嘴、防尘罩及生理性海水组成。Dxy系列、可调式系列为铝罐包装，Dzh系列为塑罐包装，按标称容量不同分为十五种规格，产品为非无菌产品。	

适用范围	用于鼻腔干燥、鼻塞、鼻痒、流涕、鼻出血等鼻腔不适症，鼻腔伤口表面清洗和术后创面的清洗，鼻腔的日常卫生护理。	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	
------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--

上述产品医疗器械注册证的延续及变更，能更好地满足现行注册法规的要求，注册证中“结构及组成”“适用范围”内容表述更为准确合规，有利于指导产品临床推广应用，将对公司未来发展具有正面影响，但尚无法预测上述变更事宜对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司董事会

2019年12月13日