

罗欣药业集团股份有限公司

关于获得第一类医疗器械备案凭证的公告

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，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司罗欣健康产业（成都）有限公司作为 YSLAB（思澜简易股份公司，以下简称“YSLAB”）在中国的代理人申报的 Ocean BIO-ACTIF Throat care 冲洗器获得国家药品监督管理局核发的第一类医疗器械备案凭证。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

备案号：国械备 20200367 号

备案人：思澜简易股份公司 YSLAB

代理人：罗欣健康产业（成都）有限公司

产品名称：冲洗器 ENT spray (throat)

型号：Ocean BIO-ACTIF Throat care

二、产品简介

Ocean BIO-ACTIF Throat care 冲洗器由 YSLAB 设计开发，用于冲洗咽喉，镇静和缓解咽喉痛、舒缓刺痛感以及减轻咽峡炎、咽炎和喉炎的症状。

Ocean BIO-ACTIF Throat care 冲洗器是罗欣健康产业（成都）有限公司大健康品牌“欧倍安”系列产品之一，产品获得独家授权从位于布列塔尼西南部的 Saint-Guenole（欧盟 Natura2000 保护区）中萃取纯净海水，提炼过程采用海水净萃工艺，力求海水纯净同时，保持海洋活性因子的活性，避免由于加工工艺而

导致分子结构被破坏，确保产品富含海洋活性因子及矿物成分。与此同时，产品蕴含天然植物提取（芦荟及果香菊花提取物），不添加防腐剂，更天然安全地进行喉部养护。

2018年7月，YSLAB与公司下属子公司 Luoxin Hong Kong Holdings Limited（罗欣香港控股有限公司，以下简称“香港罗欣”）签订《许可与独家经销协议》，香港罗欣或其关联公司获得冲洗器等一系列呼吸领域先进产品在中国内地、香港特别行政区、澳门特别行政区的独家进口、推广及商业化合作权益。

本次YSLAB为备案申请人，罗欣健康产业（成都）有限公司作为香港罗欣关联公司为YSLAB的代理人。根据《医疗器械分类目录》（2017年第104号公告）及《第一类医疗器械备案资料要求及说明（2014年第26号公告）》等医疗器械相关法规进行备案申请，经国家药品监督管理局审查，Ocean BIO-ACTIF Throat care 冲洗器符合第一类医疗器械备案的有关要求，批准获得中华人民共和国第一类医疗器械备案凭证，可在中国上市销售。

三、对公司的影响

根据我国医疗器械相关的法律法规要求，获得第一类医疗器械备案凭证后，医疗器械产品可以在中国销售。Ocean BIO-ACTIF Throat care 冲洗器获得第一类医疗器械备案凭证，丰富了公司的产品线，对公司的财务状况、经营业绩带来积极影响；也为后续产品的引进提供了重要的经验借鉴，有助于公司在耳鼻喉护理领域持续地提供有效的疾病预防和日常护理产品。

四、风险提示

因受行业政策等不确定因素影响，医疗器械上市后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2020年7月27日