

证券代码:000521,200521 证券简称:长虹美菱、虹美菱 B 公告编号:2021-056

## 长虹美菱股份有限公司关于控股子公司收到《行政处罚决定书》的公告

本公司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、误导性陈述或者重大遗漏。

近期,长虹美菱股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)下属控股子公司中科美菱低温科技股份有限公司(以下简称“中科美菱”)收到《安徽省药品监督管理局行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号),现将相关情况公告如下:

一、《行政处罚决定书》的主要内容

经安徽药品监督管理局(以下简称“安徽药监局”)检查,中科美菱于2019年10月24日生产并2021年11月13日销售的YC-395.EL(1)型设备未向原注册部门备案变化情况;YC-395.EL(2)型设备未向原注册部门申请注册变更。

目前,长虹美菱股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)下属控股子公司中科美菱低温科技股份有限公司(以下简称“中科美菱”)收到《安徽省药品监督管理局行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号),现将相关情况公告如下:

一、《行政处罚决定书》的主要内容

经安徽药品监督管理局(以下简称“安徽药监局”)检查,中科美菱于2019年10月24日生产并2021年11月13日销售的YC-395.EL(1)型设备未向原注册部门备案变化情况;YC-395.EL(2)型设备未向原注册部门申请注册变更。

二、《医疗器械注册管理办法》(中华人民共和国国务院令第680号)第十二条、《医疗器械注册管理办法》(原国家食品药品监督管理局令第4号)第四十九条的规定,应依据《医疗器械注册管理办法》第六十一条、第七十二条及《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第680号)第六十三条第六十五条规定责令改正并实施处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第680号)第六十三条第一款(一)项和第六十五条、《医疗器械注册管理办法》第七十一条和第七十二条、《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准(试行)》第三十五条第一款(一)项规定,安徽药监局决定:

责令中科美菱改正其行政违法行为,给予中科美菱罚款合计456,500元的行政处罚。

三、采取的措施

中科美菱在接受安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(皖药监械罚〔2021〕1-1号);

2.深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司董事会

二〇二一年七月十六日

长虹美菱在接安徽药监局现场检查后,已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》

相关规定对产品进行备案及变更注册的问题,并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回,并立即召回后的产品封样,送至权威第三方机构进行性能及安全测试,经验检,产品符合要求。截至目前,中科美菱已完成对涉及产品的注册变更。

同时,公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训,严格遵守相关法律、法规,进一步提升规范化运作水平,杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

本次行政处罚未触及《深圳证券交易所股票上市规则》(2020年12月修订)第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形;未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查,并对涉及产品实施召回,本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响;也不会对公司及中科美菱经营造成重大影响;未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。

目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1.安徽省药品监督管理局出具的《