

益善生物技术股份有限公司

关于收到广州市食品药品监督管理局 责令改正通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

益善生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年3月13日收到广州市食品药品监督管理局《责令改正通知书》（穗食药监械责改[2017]6号）。依据该通知书内容，公司2016年8月30日生产未依法注册的探针保护液A（8T）、探针保护液B（8T）、探针保护液C（8T）违反了《医疗器械监督管理条例》第八条之规定；2016年11月29日前进货查验记录内容不完整等及2011年1月26日至2012年5月23日购进多功能流式点阵仪等产品未及时建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条之规定；公司未向市级食品药品监管部门提交2015年自查报告的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条之规定，存在不符合《医疗器械经营质量管理规范》的行为。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条、《食品药品行政处罚程序规定》第三十四条之规定，责令公司立即停止生产未依法注册的第三类医疗器械等上述违法行为；严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》及相关法规进行生产经营活动；针对以上问题进行整改，并向广州市食品药品监督管理局提供整改报告。

二、公司说明及整改措施

1. 公司已停止生产未依法注册的第三类医疗器械，严格按照相关法规进行生产经营活动，并按要求提交整改报告。相关整改措施详见公司于2017年3月2日披露的《益善生物技术股份有限公司关于“国家食品药品监督管理局检查结果通告”内部整改情况的通报公告》（公告编号：2017-009）。
2. 公司将积极推进整改工作，配合食品药品监督管理部门的各项监管工作，执行有关整改措施，认真组织学习相关法律法规，强化合规意识，进一步完善

公司经营质量管理体系。同时，根据相关事项进展情况，严格按照法律法规的规定和要求，及时履行信息披露义务。

三、备查文件

广州市食品药品监督管理局《责令改正通知书》。

益善生物技术股份有限公司

董事会

2017年3月14日