

证券代码：301122

证券简称：采纳股份

公告编号：2022-060

采纳科技股份有限公司 关于全资子公司部分产品通过美国 FDA 审核的公告

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。

采纳科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏采纳医疗科技有限公司（以下简称“采纳医疗”）于近日收到 U. S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，采纳医疗的 OTC 营养接口注射器产品通过美国 FDA 的审核，正式获得美国市场准入许可，具体情况如下：

产品名称：O-ring gasket syringe with ENFit connector (single use or reusable) / Oral/Enteral syringe with ENFit connector (single use or reusable)（OTC 营养接口注射器）

监管级别：Class II

产品代码：PNR

FDA 510（K）编号：K222155

截至目前，公司及其子公司已有 24 项 FDA 注册产品。采纳医疗上述产品通过 FDA 审核，标志着该款产品获得了进入美国市场销售的资质，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于进一步拓展公司国外市场。同时，上述产品在国外市场的实际销售情况将受未来境外市场的推广效果等因素的影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。特此公告。

采纳科技股份有限公司董事会

2022 年 9 月 19 日