

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2022-016

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司 关于产品获得美国 FDA 批准注册的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品 Safety Blood Collection Needle（Without Needle Holder）（安全采血针不带持针器）已经获得美国 FDA 批准注册。现将有关情况公告如下：

一、医疗器械注册具体情况

注册号：K222141

产品名称：Safety Blood Collection Needle（Without Needle Holder）（安全采血针不带持针器）

注册分类：Class II

产品代码：JKA，FMI

器械用途：配套一次性静脉血样采集容器用于人体静脉采集血样

批准日期：2022 年 10 月 21 日

二、对公司的影响

公司产品 Safety Blood Collection Needle（Without Needle Holder）（安全采血针不带持针器）通过美国 FDA 批准注册，表明该产品获得了进入美国市场销售的资质，对该产品在海外市场的推广和销售将起到积极推动作用。公司将按计划组织生产并实现销售，同时产品市场的销售情况可能受海外市场环境变化、市场推广效果等不确定因素影响。

三、风险提示

公司产品 Safety Blood Collection Needle（Without Needle Holder）（安全采血针不带持针器）获得批准注册后，在相应市场的实际销售情况取决于未来市场的

推广效果等因素影响。目前，公司尚无法预测对未来经营业绩的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会

二〇二二年十一月二日