

采纳科技股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》。具体情况公告如下：

一、变更注册（备案）文件主要内容

产品名称	注册证编号	注册证有效期限	类别	主要变更内容
一次性使用无菌注射器	国械注准： 20213140190	2021年3月18日- 2026年3月17日	III	(1) 产品名称由“一次性使用无菌注射器 带针”变更为“一次性使用无菌注射器”。 (2) 产品结构及组成由：“产品由外套、芯杆、活塞、针座、针管、护套组成。注射器外套和芯杆、针座和保护套使用聚丙烯 (PP) 材料制造，活塞是由合成橡胶制造，针管是由 304 不锈钢制造使用聚二甲基硅油润滑。环氧乙烷灭菌，一次性使用。”变更为：“产品由外套、芯杆、活塞、注射针（选配）组成。注射针由针座、针管、护套组成。注射器外套和芯杆、针座和保护套使用聚丙烯 (PP) 材料制造，活塞是由合成橡胶制造，针管是由 304 不锈钢制造使用聚二甲基硅油润滑。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。” (3) 变更了产品技术要求。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的变更，扩大了注册产品的覆盖范围，进一步丰富了公司在医用业务板块的产品结构，有利于公司推进相关产品的市场开拓，对公司未

来发展将产生积极影响。但该产品的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》

《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》

特此公告。

采纳科技股份有限公司董事会

2023年8月3日