

证券代码：872925

证券简称：锦好医疗

公告编号：2023-093

惠州市锦好医疗科技股份有限公司

关于公司自验配助听器通过 FDA510(k) 审核的公告

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。

惠州市锦好医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年9月25日收到 U. S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局,以下简称“美国 FDA”) 通知,公司自验配助听器正式获得美国 FDA510(k)的审核通过。现将相关情况公告如下:

一、FDA510(k)注册的具体情况

产品名称: Self-Fitting hearing aids

FDA510(k)码: K221052

法规号: 21 CFR 874.3325

法规名称: Self-Fitting Air-Conduction Hearing Aid

管理等级: Class II

产品代码: QUH

二、对公司的影响

“510(k)”是美国食品药品监督管理局(FDA)对于医疗器械的一种市场准入途径。510(k)适用于类似现有已经在市场上销售的医疗器械,其目的是证明新的医疗器械与已经获得FDA批准的“预先市场批准”(PMA)医疗器械相当,具有相似的安全性和有效性。公司自验配助听器通过了FDA510(k)注册后,将获得美国市场的准入资格,这些准入将有利于提高公司新产品在国际市场的综合竞争力,对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

公司新产品的销售情况将受行业发展形势、国际贸易环境变化、市场推广效果的具体影响，公司目前尚无法预测未来助听器新产品给公司营业收入和业绩带来的影响，请投资者注意投资风险。

惠州市锦好医疗科技股份有限公司

董事会

2023年9月26日