

证券代码：300981 证券简称：中红医疗 公告编号：2024-061

中红普林医疗用品股份有限公司
关于子公司江西科伦医疗器械制造有限公司完成医疗器械
变更注册的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

中红普林医疗用品股份有限公司（以下简称“公司”）子公司江西科伦医疗器械制造有限公司（以下简称“科伦医械”）于近期取得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》。根据 GB 8368-2018 的相关要求，科伦医械对原有注册证在结构及组成、型号规格、产品技术要求方面进行了变更，上述文件为原有产品注册证的变更注册，具体情况如下：

一、基本信息

注册人名称	产品名称	注册证编号	变更内容	备注
江西科伦医疗器械制造有限公司	一次性使用输液器 带针	国械注准 20193140940	结构及组成、型号规格、产品技术要求	本文件与“国械注准 20193140940”注册证共同使用

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的相关变更，是在原有注册证的基础上根据相关要求进行的相应变更，延续和丰富了公司及子公司在一次性使用输液器（带针）领域的产品品类，有利于进一步提高市场应用拓展能力，进而增强公司及子公司的综合竞争力。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，产品销售及利润贡献具有不确定性，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

三、备查文件

1. 《医疗器械变更注册（备案）文件》；
2. 《中华人民共和国医疗器械注册证》（编号：国械注准 20193140940）。

特此公告。

中红普林医疗用品股份有限公司

董事会

二〇二四年十月八日