

采纳科技股份有限公司

关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

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”）于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。现公告如下：

一、证书主要内容

注册人名称：江苏采纳医疗科技有限公司

注册证编号：苏械注准 20262140634

产品名称：一次性使用无菌配药用注射器

批准日期：2026 年 04 月 20 日

生效日期：2026 年 04 月 20 日

有效期至：2031 年 04 月 19 日

注册分类：II 类

适用范围：供临床抽取、溶解、配制药液使用。

二、对公司的影响

采纳医疗本次获得医疗器械注册证的一次性使用无菌配药用注射器由外套、芯杆、活塞、配药针（选配）组成。配药器的结构为三件式，型式分为中头或偏头直口式(LS)、中头螺口式(LL)。配药针分普通型配药针(DZ)和过滤型配药针(GLZ)，普通型配药针由针座、针管、保护套构成，过滤型配药针由上针座、针管和过滤膜、下针座、保护套组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。

本次医疗器械注册证的取得，进一步完善了公司在医用业务板块的产品结构，有助于公司推进相关产品的国内销售，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》

特此公告。

采纳科技股份有限公司董事会

2026年4月22日