

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2022-018

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 Sterile Hypodermic Syringe with/without Needle, Sterile Hypodermic Needle（一次性使用注射器带针/不带针，注射针）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

FDA 510 (K) 编号：K222124

产品名称：Sterile Hypodermic Syringe with/without Needle, Sterile Hypodermic Needle（一次性使用注射器带针/不带针，注射针）

注册分类：Class II

产品代码：FMF, FMI

器械用途：适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药用的手动带针注射器；适用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液。

批准日期：2022 年 11 月 4 日

二、对公司的影响

公司产品 Sterile Hypodermic Syringe with/without Needle, Sterile Hypodermic Needle（一次性使用注射器带针/不带针，注射针）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 Sterile Hypodermic Syringe with/without Needle, Sterile Hypodermic Needle（一次性使用注射器带针/不带针，注射针）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

二〇二二年十一月十日