

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2024-004

## 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 2024 年 3 月 19 日收到 U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司医疗器械产品 HWJECT Auto-disable syringe（定量自毁注射器）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 | K234024                              |
| 产品名称           | HWJECT Auto-disable syringe（定量自毁注射器） |
| 监管分类           | Class II                             |
| 产品代码           | FMF                                  |
| 器械用途           | 适用于液体的抽取和注射                          |
| 批准日期           | 2024 年 3 月 19 日                      |

### 二、对公司的影响

公司医疗器械产品 HWJECT Auto-disable syringe（定量自毁注射器）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，有利于增强公司的综合竞争力，对该产品在海外市场的推广和销售将起到积极推动作用。

### 三、风险提示

公司医疗器械产品 HWJECT Auto-disable syringe（定量自毁注射器）获得批准注册后，在美国市场的实际销售情况可能受市场环境、市场推广效果等不确定因素的影响。目前，上述产品尚未进入美国市场销售，不会对公司近期财务状况、经营成果等产生重大影响，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

二〇二四年三月二十六日