

证券代码：301122

证券简称：采纳股份

公告编号：2024-013

采纳科技股份有限公司

提示性公告

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”）近日关注到 U. S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）官网发布的关于医疗器械的安全通讯，该通讯涉及对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”）出具的进口警示，进口警示的主要内容如下：

“2024 年 4 月 3 日：FDA 宣布对江苏采纳医疗科技有限公司发出进口警示，称其不符合器械质量体系要求，以防止塑料注射器产品进入美国”。该进口警示将导致采纳医疗部分的医疗器械产品可以被美国海关执行不经检查即扣留，致使部分医用注射器产品暂时无法进入美国市场。根据 FDA 的监管程序手册，移出进口警示名录应向 FDA 相关机构提交证据材料，来充分证明已经解决了导致违规行为出现的事项，以使 FDA 相关机构认定符合美国的《联邦食品、药品和化妆品法案》。

上述信息虽然属于 FDA 官网公开信息，但该信息对公司经营将会产生重大影响，公司认为有必要向投资者提示上述信息，以充分保护投资者知情权。公司目前正通过律师与 FDA 方面保持积极沟通解决上述问题，但目前尚无法精准预计能否移出警示名录以及移出的具体时间，在采纳医疗未被移出上述名录之前，采纳医疗部分医用注射器产品将暂时无法进入美国市场，预计对公司后续的主营业务收入和利润产生重大影响。

有关公司的信息请以公司在创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）及指定信息披露媒体刊登的相关公告为准，敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

采纳科技股份有限公司董事会

2024 年 4 月 7 日