

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2023-003

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

关于医疗器械产品延续注册的公告

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2023年1月16日取得国家药品监督管理局《中华人民共和国医疗器械注册证》，公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头完成延续注册，现将有关情况公告如下：

一、医疗器械产品延续注册情况

1、医疗器械产品延续注册基本情况表

注册人名称	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
产品名称	一次性使用胰岛素注射笔用针头
型号规格	见附表
适用范围	本产品与胰岛素注射笔配合使用向人体皮下注射胰岛素
注册证编号	国械注准 20183140256（原注册证编号：国械注准 20183150256）
注册分类	III类
有效期	2023年6月25日至2028年6月24日

2、医疗器械产品延续注册型号规格附表

一次性使用胰岛素注射笔用针头型号/规格表

规格 (mm)	色标	针管长度 (mm)						管壁类型 正常壁 (RW)	刃角角度	
		4	5	6	8	10	12		L1 长斜面角 (LB)	L2 短斜面角 (SB)
0.23	绿色	√	—	—	—	—	—	√	√	√
0.25	白色	√	√	√	√	—	—	√	√	√
0.30	黄色	—	—	—	√	√	√	√	√	√
0.33	红色	—	—	—	—	√	√	√	√	√

注：“√”表示有此规格，“—”表示无此规格。

二、对公司的影响

公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头完成延续注册，使得公司可以继续生产和销售一次性使用胰岛素注射笔用针头，对该产品在国内市场的推广和销售将起到积极推动作用。同时该项医疗器械产品的市场销售情况可能受市场环境变化、市场推广效果等不确定因素的影响。

三、风险提示

公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头完成延续注册后，在国内市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果等因素的影响。目前，公司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

二〇二三年二月十日