

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2023-006

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 2023 年 3 月 24 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 Blood Collection Needle（with/without Needle Holder）（采血针 带/不带持针器）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	K223323
产品名称	Blood Collection Needle（with/without Needle Holder）（采血针 带/不带持针器）
注册分类	Class II
产品代码	JKA, FMI
器械用途	配套一次性使用静脉血样采集容器，用于静脉血样的采集
批准日期	2023 年 3 月 24 日

二、对公司的影响

公司产品 Blood Collection Needle（with/without Needle Holder）（采血针 带/不带持针器）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，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 Blood Collection Needle（with/without Needle Holder）（采血针 带/不带持针器）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

二〇二三年四月六日