

# 万邦德医药控股集团股份有限公司

## 关于子公司一次性使用无菌注射器通过美国 FDA510 (K) 审核的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江康康医疗器械股份有限公司（以下简称“康康医疗”）收到 U. S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“美国 FDA”）通知，康康医疗一次性使用无菌注射器（以下简称“注射器”）正式获得美国 FDA 510 (K) 的审核。现将相关情况公告如下：

### 一、美国 FDA510 (K) 注册基本情况

**商业/器械名称 (Trade/Device Name)：** 一次性使用无菌注射器（带针/不带针）（Sterile syringe for single use with/without needle）

**注射器容量 (Syringe volume)：** 1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml、60ml、100ml

**510 (K) 码【510 (K) Number】：** K210227

**法规号 (Regulation Number)：** 21 CFR 880.5860

**法规名称 (Regulation Name)：** 活塞式注射器 (Piston Syringe)

**监管类别 (Regulatory Class)：** II 类 (Class II)

**产品编码 (Product Code)：** FMF

### 二、对公司的影响

公司注射器产品继通过欧盟 CE 认证之后，再次通过美国 FDA 510 (K) 的审核，标志着康康医疗生产的一次性使用无菌注射器获得了欧洲、美国等国际市场的准入资格，有利于进一步增加公司产品开拓国际市场的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。但公司上述产品的销售情况将受疫情发展形势、国际贸易政策环

境变化、市场推广效果、汇率波动等因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二一年九月十五日