

万邦德医药控股集团股份有限公司

关于子公司医用外科口罩通过美国 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”）控股子公司万邦德医疗科技有限公司（以下简称“万邦德医疗”）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，万邦德医疗医用外科口罩正式通过美国 FDA 510 (K) 的审核。现将相关情况公告如下：

一、产品核准主要内容

商业/器械名称 (Trade/Device Name)： 医用外科口罩 (Medical Surgical Mask)

510 (K) 码【510 (K) Number】： K212299

法规号 (Regulation Number)： 21 CFR 878.4040

法规名称 (Regulation Name)： 外科衣物 (Surgical Apparel)

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

产品编码 (Product Code)： FXX

二、产品结构及用途

医用外科口罩是一种一次性使用的平褶口罩，口罩内外层均为聚丙烯无纺布，中间层为由聚丙烯熔喷织物制成，鼻夹由聚丙烯和铁丝制成，耳环由氨纶制成。此医用外科口罩仅供一次性使用，以非无菌形式提供。

医用外科口罩旨在防止患者和医护人员之间微生物、体液和颗粒物质的转移，减少血液和体液的潜在接触。

三、对公司的影响

公司本次医用外科口罩产品通过美国 FDA 510 (K) 的审核，标志着公司生产的医用外科口罩获得了美国市场的准入资格，有利于进一步增加公司产品开拓国际市场的综合竞争力，带动公司原有医用防护口罩业务的发展，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国际贸易政策环境变化等因素的影响，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

二〇二二年一月十三日