

万邦德医药控股集团股份有限公司

关于子公司自毁式注射器通过美国 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自毁式注射器（以下简称“自毁式注射器”）正式通过美国 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)： 一次性使用无菌自毁式注射器
(Sterile Auto-Disable Syringes with/without Needle for Single Use)

注射器容量 (Syringe volume)： 1ml、3ml、5ml、10ml

510 (K) 码【510 (K) Number】： K210229

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, FMI

二、对公司的影响

公司自毁式注射器产品通过美国 FDA 510 (K) 的审核，标志着康康医疗生产的一次性使用无菌自毁式注射器获得了美国市场准入资格，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

二〇二二年二月十七日