

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针通过美国 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皮下注射针（以下简称“注射针”）正式通过美国 FDA 510(K) 的审核。现将相关情况公告如下：

商业/器械名称 (Trade/Device Name)：一次性使用无菌皮下注射针 (Sterile Hypodermic Needles for Single Use)

针规 (Needle gauge)：30G、27G、26G、25G、24G、23G、22G、21G、20G、19G、18G

510 (K) 码【510 (K) Number】：K210232

法规号 (Regulation Number)：21 CFR 880.5570

法规名称 (Regulation Name)：皮下单腔针 (Hypodermic Single Lumen Needle)

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

产品编码 (Product Code)：FMI

注射针为一次性使用无菌注射器配套产品，公司一次性使用无菌注射器已先后通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 510 (K) 的审核。公司注射针产品继通过欧盟 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及配套产品一次性使用无菌皮下注射针获得了欧洲、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。市场具有不确定性，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

二〇二一年九月二十九日