

天津红日药业股份有限公司

关于全资子公司产品获得美国 FDA 510(k)认证的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

近日，天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京超思电子技术有限责任公司（以下简称“超思电子”）收到U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，超思电子产品腕式血氧仪获得了美国FDA 510(k)认证。现将相关情况公告如下：

注册人名称：北京超思电子技术有限责任公司

产品名称：腕式血氧仪

证书编号：K230587

法规编号：21 CFR 870.2700

监管类别：Class II

产品代码：DQA

此次获得美国FDA 510(k)认证的产品腕式血氧仪，表明该产品符合美国食品药品监督管理局的相关要求，具备了进入美国市场的准入资格，是超思电子在血氧监测领域的一项重要成果，进一步丰富了公司产品种类和海外市场拓展能力。上述产品在美国上市后，其海外市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等因素的影响，其对公司未来经营业绩的影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二三年十二月十三日