

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2021-010

浙江拱东医疗器械股份有限公司

关于取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

注册人名称：浙江拱东医疗器械股份有限公司

注册证编号：浙械注准 20212220088

产品名称：尿沉渣检测计数板

适用范围：尿沉渣检测计数板配套全自动尿有形成分分析仪，临床用于对尿液样本中有形成分进行计数。

注册证有效期：2021年3月11日至2026年3月10日

研发投入情况：截至2021年2月28日，该产品累计已发生的研发投入为54.51万元左右。

同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业中杭州创新生物等已取得同类产品的医疗器械注册证书。

二、对公司的影响

上述注册证的取得，是对公司现有产品的有效补充，进一步丰富了公司的产品线，有利于提高公司的核心竞争力，对公司未来发展具有一定的积极作用，但短期内不会对业绩产生重大影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江拱东医疗器械股份有限公司董事会

2021 年 3 月 18 日