

证券代码：832278

证券简称：鹿得医疗

公告编号：2021-088

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

关于红外额头温度计通过美国 FDA510(K) 审核的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

江苏鹿得医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于2021年12月9日收到 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，公司红外额头温度计（以下简称“额温计”）正式获得美国 FDA510(K) 的审核通过。现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA510 (K) 注册基本情况

设备名称：红外额头温度计 (infrared forehead thermometer)

型号：LD-FT-100B

FDA510(K) 码：K211629

法规号：21 CFR 880.2910

法规名称：临床电子温度计 (Clinical Electronic Thermometer)

管理等级：II 类 (Class II)

产品代码：FLL

二、对公司的影响

公司额温计产品相继获得国内医疗器械注册证、通过欧盟 CE 认证后，再次通过美国 FDA510(K) 医疗器械 II 类产品审核，这是公司取得美国 FDA510(K) 审核认证的第三大类产品。截止目前，公司共获得 18 个美国 FDA510(K) 认证的医疗器械 II 类产品码。除 II 类产品外，公司还有多项 I 类产品获得了欧洲、美国等国际市场的准入资格，这些准入将有利于进一步提高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。

三、风险提示

公司上述产品的销售情况将受疫情发展形势、国际贸易环境变化、市场推广效果的具体影响，公司目前尚无法预测未来由该大类产品给公司营业收入和业绩带来的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

2021 年 12 月 10 日