

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2022-041

浙江拱东医疗器械股份有限公司

关于一次性使用真空采尿管通过美国 FDA510 (k)

审核的公告

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 U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“美国 FDA”）的通知，公司一次性使用真空采尿管正式通过美国 FDA510 (k) 的审核。现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA510 (k) 注册基本信息

FDA 510 (k) 编号：K220739

产品名称：Disposable Urine Collection Tube（一次性使用真空采尿管）

法规号：21 CFR 866.2390

法规名称：Transport Culture Medium（运输培养基）

监管等级：(Class I, reserved) (I 类)

产品代码：JSM, LIO

预期用途：用于尿液样本的采集、运输和保存。

二、对公司的影响

上述产品通过美国 FDA510 (k) 的审核，标志着该产品获得了美国市场的准入资格，有利于增强公司产品在国际市场的综合竞争力，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

上述产品的实际销售情况受到国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影

响，目前尚无法预测该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

2022 年 11 月 19 日