

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2023-021

## 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《中华人民共和国医疗器械注册证》，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 20232181350

产品名称：一次性使用无菌凝胶给药器

适用范围：产品供临床妇科阴道内给药用。不包含避孕用途。

注册证有效期：2023年6月20日至2028年6月19日

同类产品相关情况：经查询国家药品监督管理局官网相关信息，截至目前，已有江苏恒康医疗器材有限公司、盐城元杰塑业有限公司2家公司已取得本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

2023 年 7 月 4 日