

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2023-029

## 万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司浙江康康医疗器械股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局关于一次性使用避光输液连接管、一次性使用避光精密过滤输液器（带针）的《医疗器械注册证》，具体如下：

### 一、一次性使用避光输液连接管

注册人名称：浙江康康医疗器械股份有限公司

产品名称：一次性使用避光输液连接管

注册证编号：国械注准 20233140872

结构及组成：一次性使用避光输液连接管由内（外）圆锥接头保护套、内（外）圆锥接头（普通式/锁定式）、二合一连接件（可无）、管路、精密药液过滤器（2.0 $\mu$ m、5.0 $\mu$ m）（可无）、止水夹（可无）组成。管路内层为 TPU，外层为避光 PVC（增塑剂为 TOTM，避光剂为三氧化二铁）材料；精密药液过滤器壳体、二合一连接件、圆锥接头采用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂材料；止水夹、护套采用聚乙烯材料；药液过滤膜采用聚丙烯与聚醚砜复合膜（PP/PES）材料。产品采用环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：一次性使用避光输液连接管与输液器、注射器、泵配合使用，适用于输、注液体管路的连接。产品避光范围 290nm-450nm，适用于临床上注射用半托拉唑钠、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液、盐酸多巴胺注射液、维生素 C 的输注。

### 二、一次性使用避光精密过滤输液器（带针）

注册人名称：浙江康康医疗器械股份有限公司

产品名称：一次性使用避光精密过滤输液器 带针

注册证编号：国械注准 20233140900

结构及组成：本产品由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器（塑针 A，塑钢针 C，单、双穿刺器选配）、空气过滤器（进排气器件）、止水夹（单穿刺器型可无，双穿刺器型必备）、滴管、滴斗、滴斗盖（可无）、底座（可无）、三通加药件（含注射件）（可无）、管路、流量调节器、防气泡自动止液精密过滤器(标称孔径 2.0 $\mu$ m、3.0 $\mu$ m、5.0 $\mu$ m)（滴斗一体式、水平排气式选配）、外圆锥接头、静脉输液针及护套（可无）、静脉输液针护套空气塞（可无）、二合一连接件（仅适用于双穿刺器型）、医用输液贴（放置于中包装中）（可无）组成，管路采用双层结构：内层热塑性聚氨酯弹性体(TPU)，外层采用聚氯乙烯 PVC 材料（避光剂为：三氧化二铁、增塑剂为：TOTM），产品经环氧乙烷灭菌，无菌，一次性使用。

适用范围：本产品避光范围 290nm-450nm，适用于临床上注射用洋托拉些、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液、盐酸多巴胺注射液、维生素 C 注射液光敏性药物的输注。

### 三、对公司的影响

一次性使用避光输液连接管、一次性使用避光精密过滤输液器（带针）注册证的取得，丰富了公司医用高分子耗材板块的产品线，有助于进一步凸显公司规模产能优势，提升医用高分子耗材市场竞争力。由于医疗器械产品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二三年七月八日