

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2023-029

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”）于近日收到国家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：国械注准 20233221101

产品名称：一次性使用静脉血样采集针

注册人住所：浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号

生产地址：浙江省临海市白水洋镇（委托生产）

适用范围：本产品与一次性使用静脉血样采集容器配套使用，从人体静脉采取血样，作血样分析用。

注册证有效期：2023 年 8 月 3 日至 2028 年 8 月 2 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，已有江苏苏云医疗器材有限公司、威海威高采血耗材有限公司等 7 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

取得上述注册证之前，公司以经销方式销售其他公司生产的一次性使用静脉血样采集针（非公司自主品牌）。上述注册证取得后，公司将增加自主品牌的一次性使用静脉血样采集针，是对公司现有产品的有效补充，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 8 月 5 日