

证券代码：301234

证券简称：五洲医疗

公告编号：2024-001

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司 关于医疗器械产品变更注册的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》。公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头取得型号规格、技术要求变更注册，具体变更注册情况公告如下：

一、变更注册具体情况

1、变更注册产品基础信息

注册人名称	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
产品名称	一次性使用胰岛素注射笔用针头
适用范围	适用于与胰岛素注射笔配合使用向人体皮下注射胰岛素
注册证编号	国械注准 20183140256
注册分类	III类
有效期	2023年6月25日至2028年6月24日
变更内容	型号规格、技术要求
批准日期	2024年1月24日

2、型号规格变更情况

（1）原注册证型号规格

规格 (mm)	识别 色标	针管长度 (mm)						管壁类型 正常壁 (RW)	刃角角度	
		4	5	6	8	10	12		L1 长斜面角 (LB)	L2 短斜面角 (SB)
0.23	绿色	√	—	—	—	—	—	√	√	√
0.25	白色	√	√	√	√	—	—	√	√	√
0.30	黄色	—	—	—	√	√	√	√	√	√
0.33	红色	—	—	—	—	√	√	√	√	√

注：“√”表示有此规格，“—”表示无此规格。

(2) 变更后的型号规格

规格 (mm)	色标	标称长度 L1 (mm)						管壁类型 正常壁 (RW)	刃角角度	
		4	5	6	8	10	12		L1 长斜面角 (LB)	L2 短斜面角 (SB)
0.18	橙色	√	√	√	—	—	—	√	√	√
0.2	黑色	√	√	√	—	—	—	√	√	√
0.23	绿色	√	√	√	—	—	—	√	√	√
0.25	白色	√	√	√	√	—	—	√	√	√
0.3	黄色	—	—	—	√	√	√	√	√	√
0.33	红色	—	—	—	—	√	√	√	√	√

注：“√”表示有此规格，“—”表示无此规格。

(3) 型号规格变更说明

增加 8 个产品规格，具体如下：

0.18mm×4mmRWLB/RWSB； 0.18mm×5mmRWLB/RWSB；

0.18mm×6mmRWLB/RWSB； 0.2mm×4mmRWLB/RWSB；

0.2mm×5mmRWLB/RWSB； 0.2mm×6mmRWLB/RWSB；

0.23mm×5mmRWLB/RWSB； 0.23mm×6mmRWLB/RWSB。

3、技术要求变更情况

产品技术要求依据 YY/T 1768.2-2021《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分 针头》标准要求进行变更。

二、对公司的影响

公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头取得型号规格、技术要求变更注册，表明本次变更后的产品获得了国内市场上市销售的资质，对产品在国内市场的推广和应用将起到积极地推动作用。

三、风险提示

公司医疗器械产品一次性使用胰岛素注射笔用针头变更注册后，产品上市销售情况可能受未来市场推广效果等因素的影响。目前，公司无法预测该产品变更注册后对未来经营业绩的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会

二〇二四年一月三十一日