

证券代码：300981

证券简称：中红医疗

公告编号：2024-052

中红普林医疗用品股份有限公司  
关于子公司江西科伦医疗器械制造有限公司完成医疗器械  
变更注册的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

中红普林医疗用品股份有限公司（以下简称“公司”）子公司江西科伦医疗器械制造有限公司于近期取得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，上述文件为原有产品注册证的变更注册。具体变更情况如下：

由于标准《GB15810-2019 一次性使用无菌注射器》的更新，同时根据《GB15811-2016 一次性使用无菌注射针》的相关标准，公司对一次性使用无菌注射器带针技术要求进行相应的变更。技术要求的变更主要包括：注射器部分修改了润滑剂的要求；增加了标尺总长的表述；修改了按手间距的要求；新增了外套与活塞组件的配合和活塞与芯杆的配合；修改了器身密合性的相关表述。同时，注射针部分修改了注射针畅通性的描述；删除生物性能中热原的描述并增加了细菌内毒素的要求；更新了技术要求中引用的标准年号等。《医疗器械变更注册（备案）文件》具体信息如下：

一、基本信息

注册人名称	产品名称	注册证编号	变更内容	备注
江西科伦医疗器械制造有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准 20153142006	产品技术要求变化	本文件与“国械注准 20153142006”注册证共同使用

二、对公司的影响及风险提示

上述注册证的变更，是在原有注册证的基础上对部分技术要求进行相应的变

更，适应了新标准《GB15810-2019 一次性使用无菌注射器》的要求，延续和丰富了公司及子公司在一次性使用无菌注射器领域的产品品类，能够保证原有产品的持续销售，并将进一步增强公司及子公司的综合竞争力，不断满足多元化的市场需求，有利于进一步提高市场拓展能力。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，产品销售及利润贡献具有不确定性，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

### 三、备查文件

1. 《医疗器械变更注册（备案）文件》；
2. 《中华人民共和国医疗器械注册证》（编号：国械注准 20153142006）。

特此公告。

中红普林医疗用品股份有限公司

董事会

二〇二四年八月二十六日