

证券代码：688151

证券简称：华强科技

公告编号：2022-026

## 湖北华强科技股份有限公司 关于医用外科口罩获得美国 FDA 510K 认证的自愿披 露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

湖北华强科技股份有限公司（以下简称“公司”）“医用外科口罩”产品于近日取得美国食品药品监督管理局（FDA，以下简称“美国食药监局”）510K 医疗器械认证，目前产品信息已在 FDA 官方网站公示，具体情况如下：

### 一、美国食药监局（FDA）510K 医疗器械认证基本情况

序号	产品名称	注册证号	注册分类	应用领域	证书有效期
1	医用外科口罩 规格为耳挂式 (长 17.5cm×宽 9.5cm   灭菌级)	K212726	医疗器械 II 类	手术室、病房、检 测机构等医疗环境	2022/3/23 至 2022/12/31 按年续期

### 二、产品相关信息

获批主体	湖北华强科技股份有限公司
产品名称	医用外科口罩 规格为耳挂式（长 17.5cm×宽 9.5cm   灭菌级）
预期用途	供医务人员在有创操作过程中使用，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
使用范围	适用于医疗环境、用于医务人员或相关人员的基本防护。

### 三、对公司的影响

本次产品认证过程中，科研项目组按照美国食药监局（FDA）的相关要求从样品试制、产品性能验证、申报注册三个阶段开展工作。科研人员通过各种样品实验和检测，突破了技术、工艺难关，最终成功取得认证，并达到了批量生产的能力。

此次医用外科口罩取得美国食药监局（FDA）510K 认证，证明了公司生产的医用外科口罩产品性能受到国外的认可，相关产品已经具备美国市场的准入资格和条件，也为公司的医疗器械板块在开发国外市场方面打下了良好的基础，进一步增强公司产品的综合竞争力。

### 四、风险提示

1、产品存在竞争风险：目前市场上获得美国食药监局（FDA）认证的医用外科口罩产品有多个品牌和品种，故而公司产品或将面临同类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响的不确定性：受疫情发展及控制情况、市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，产品的销售额及利润贡献具有较大不确定性。

3、公司将持续以品质先行的理念，做好公司产品科研开发和生产销售。公司郑重提醒广大投资者，上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体披露的信息为准。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖北华强科技股份有限公司董事会

2022年4月29日