

证券代码：832060

证券简称：施可瑞

主办券商：申万宏源承销保荐

福建施可瑞医疗科技股份有限公司

关于子公司产品获得 FDA 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

近日，公司全资子公司椅夫健康（厦门）智能科技有限公司（以下简称“椅夫健康”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，椅夫健康产品电动轮椅（YFEB-63）获得美国 FDA 510（K）认证，具体认证信息如下：

认证主体	椅夫健康
认证产品名称	电动轮椅（YFWB-63）
认证编号	K241154
法规编码	21 CFR 890.3860
产品代码	ITI
监管类别	Class II

上述产品获得 FDA 认证，可在美国市场销售，进一步有效拓展了海外市场，符合公司出海战略规划，对公司的未来经营将产生积极影响。

上述产品在美国上市后，可能会受到当地法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等因素的影响，公司现在尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

福建施可瑞医疗科技股份有限公司

董事会

2024 年 7 月 15 日