

证券代码：300942

证券简称：易瑞生物

公告编号：2023-016

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

关于公司产品通过美国 FDA 510(K)审核的公告

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。

近日，深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司产品药物滥用多联尿液检测试剂杯通过美国 FDA 510（K）的审核。现公告如下：

商业/器械名称（Trade/Device Name）： 药物滥用多联尿液检测试剂杯（BIOEASY™ U-Catch MAX Multi-Drug Test Cup, BIOEASY™ U-Catch MAX Multi-Drug Test Cup Rx）

510（K）码： K230238

法规号（Regulation Number）： 21 CFR 862.3650

法规名称（Regulation Name）： 阿片类药物检测系统（Opiate Test System）

监管类别（Regulatory Class）： II 类（Class II）

产品编码（Product Code）： DJG,NFT,NFW,NFY,NGG,NGL,NFV,PTG,PTH,NGM,QAW,QBF

上述产品通过 FDA 510（K）的审核，标志着该款产品获得了美国市场准入资格，丰富了公司在毒品检测领域的布局，有利于进一步增强公司产品开拓国际市场的综合竞争力。该产品上市后的实际销售情况取决于未来市场检测需求以及市场推广效果，其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 4 月 3 日