

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司监护仪产品获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、基本情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）的 S 系列病人监护仪产品于近日获得广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	病人监护仪	粤械注准 20202070218	2020 年 2 月 28 日 至 2025 年 2 月 27 日	II 类	本产品适用于医疗单位对患者的心电、心率、呼吸、脉搏氧饱和度、脉率、体温、无创血压、二氧化碳和输液滴速进行监测，并对监测的信息进行显示、回顾、存储和打印。其中，输液滴速测量功能仅用于除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体进行输液过程中的滴速测量。

二、对公司的影响

公司 S 系列病人监护仪是公司近年来潜心智造的一款集聚强功能、多参数、语音交互的高端智能监护仪物联网产品，并已取得欧盟 CE 认证，可实现监护仪机器本身的远程诊断与维护，是公司推行研发创新、实施产品高端化、差异化、智能化、物联化、精品化战略的成果，丰富了公司病人监护仪的品类。

S 系列监护仪新增的创新集成输液监护功能，可实现输液滴速监测，输液完成报警，输液完成止液功能，提高了医护人员护理效率，降低了患者输液风险；新增创新集成语音识别模块，可实现监护仪语音交互，可提高医护人员操作效率。

S 系列监护仪预期在医疗机构使用，可用于医院的多种病房，如重症监护病房、冠心病监护病房、新生儿监护室、手术室、普通病房，为医护人员提供病人生理信息。本次 S 系列监护仪获得注册证将对公司的高端产品销售、品牌提升及未来发展产生积极影响。

公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2020 年 3 月 2 日