

可孚医疗科技股份有限公司

关于产品获得欧盟 CE 认证和医疗器械注册证的公告

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

近日，可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）新型冠状病毒抗原自测试剂盒等产品获得欧盟 CE 认证，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家销售。此外，公司收到湖南省药品监督管理局颁发的多项医疗器械变更注册文件。具体情况如下：

一、欧盟 CE 认证情况

| 序号 | 产品名称 | 证书编号 | 有效期 | 预期用途 |
|----|--|---------------------------|------------|--|
| 1 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 1434-IVDD-169 /2022 | 2025.05.27 | 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）旨在快速、定性检测人鼻拭子样本中的 SARS-CoV-2 抗原。该试剂可用于居家自检。 |
| 2 | Blood Glucose Monitoring System 血糖监测系统 | V1 101949 0003 Rev. 00 | 2025.05.26 | 用于人血液中葡萄糖的定量检测。可由专业人士或非专业人士自测使用。 |
| 3 | HCG Pregnancy Test HCG 妊娠检测试剂 | V1 101949 0003 Rev. 00 | 2025.05.26 | 用于人尿液中人绒毛膜促性腺激素（HCG）的定性检测。可由专业人士或非专业人士自测使用。 |

二、国内医疗器械注册证变更情况

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 注册分类 | 变更内容/适用范围 |
|----|-----------|---------------------|------------|------|---|
| 1 | 电子血压计（臂式） | 湘械注准 20162070322 | 2026.03.04 | II 类 | 1、变更产品型号及规格； 2、变更产品结构及组成； 3、变更产品技术要求。 |

| | | | | | |
|---|---------------|---------------------|------------|-----|--|
| 2 | 红外线体温计 | 湘械注准 20182070190 | 2023.12.26 | II类 | 变更产品技术要求。 |
| 3 | 持续正压呼吸 治疗仪 | 湘械注准 20202080081 | 2025.01.20 | II类 | 1、变更产品型号及规格； 2、变更产品结构； 3、变更产品技术要求。 |
| 4 | 医用防护口罩 | 湘械注准 20202140158 | 2025.09.03 | II类 | 1、变更产品型号及规格； 2、变更产品技术要求。 |

三、对公司的影响

上述产品所获得的欧盟 CE 认证和取得的医疗器械注册变更文件，将进一步完善公司在欧盟市场及国内市场的产品结构，将对公司未来发展具有积极影响。公司未来会积极推动相关产品在欧盟市场及国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

上述医疗器械注册证涉及的相关产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

可孚医疗科技股份有限公司董事会

2022年5月19日