

证券代码: 301087

证券简称: 可孚医疗

公告编号: 2023-049

可孚医疗科技股份有限公司

关于产品通过创新医疗器械特别审查程序暨取得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。

可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到湖南省药品监督管理局下发的1份《湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单》（编号：湘械创新2023010）及颁发的1项《医疗器械注册证》、1项《医疗器械变更注册（备案）文件》。现将相关情况公告如下：

一、产品通过创新医疗器械特别审查情况

产品名称：血糖尿酸测试条

申请人：可孚医疗科技股份有限公司

产品管理类别：第二类医疗器械

审查结论：通过创新医疗器械特别审查

二、取得/变更医疗器械注册证情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围/主要变更内容
1	血糖仪	湘械注准 20232220638	2023.7.19 至 2028.7.18	II类	产品与配套的血糖试纸配合使用，用于体外监测人体毛细血管全血、静脉全血、动脉全血中葡萄糖的浓度。该产品可以由专业人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员及其家属在家中或医疗单位进行血糖监测。该产品只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。
2	红外线体温计	湘械注准 20182070190	2023.7.20 至 2028.12.26	II类	1. 变更产品型号规格； 2. 变更产品技术要求。

上述血糖仪为公司新获批的注册证，红外线体温计为已取得的医疗器械注册

证的变更。

三、对公司的影响及风险提示

1、产品“血糖尿酸测试条”为公司首创，利用多联卡的设计思路，将血糖和尿酸两项检测指标集合至一根测试条上，与血糖尿酸二合一测试仪搭配使用，实现一滴血可同时监测患者体内的血糖和尿酸变化，便于疾病治疗和有效控制。

该产品是对公司现有血糖尿酸类检测产品的升级，体现了公司的研发创新能力，有利于满足市场多元化检测需求，对公司未来发展具有积极影响。公司后续仍需按照有关要求开展注册申报工作，目前该产品对公司经营业绩不构成直接影响。

2、本次医疗器械注册证的取得和变更，将进一步丰富公司产品种类，提升公司产品的综合竞争力，对公司未来发展具有积极影响。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，对上市公司未来经营业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年7月31日