

可孚医疗科技股份有限公司

关于取得医疗器械注册证暨医疗器械注册变更的公告

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”）及子公司于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》和上海市药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册文件》，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	适用范围/主要变更内容
1	慢病多参数检测仪	湘械注准 20232220797	2023.8.18 至 2028.8.17	II类	本产品利用示波法测量成年人手臂的舒张压、收缩压和脉率，其数值供诊断参考；利用电化学检测方法可体外定量检测：人体毛细血管全血、静脉全血和动脉全血中葡萄糖的浓度，人体毛细血管全血或静脉全血中的尿酸浓度，人体毛细血管全血或静脉全血中 β -羟丁酸的浓度；利用光化学检测方法可体外定量检测人指尖全血或静脉全血样本中的总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇的含量。本产品可用于医疗机构的快速测试、“三高”或者其他人群的自我监测，不适用于各种疾病的诊断。
2	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	湘械注准 20232400774	2023.8.17 至 2028.8.16	II类	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）与配套的仪器配合使用，用于体外定量检测人体毛细血管全血、静脉全血和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或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。
3	电动轮椅车	沪械注准 20182560169	2023.7.24 至 2028.5.8	II类	1. 变更型号、规格； 2. 变更产品技术要求。

上述慢病多参数检测仪及血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）为公司新获批的注册

证，电动轮椅车为已取得的医疗器械注册证的变更。

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和型号，有利于满足市场多元化需求，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8月31日