

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司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”）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 2 项《医疗器械注册证》。

具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	注射泵	BioFusion S300、 BioFusion S300 Neo、 BioFusion S300 Ex、 BioFusion S300 Pro	粤械注准 20232141259	2028 年 7 月 20 日	Ⅱ类	与特定输注器具配套，用于动、静脉恒定给药速度和精确给药量输注，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
2	遥测监护系统	WMS80、WMS80A、 WMS80 Pro	粤械注准 20232071309	2028 年 8 月 7 日	Ⅱ类	与宝莱特 BioVision 中央监护系统配合使用，适用于具有健康护理能力的机构或单位对流动或非流动的成人和小儿进行心电、心率（HR）、呼吸（RESP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）（仅适用于 WMS80A、WMS80Pro）、脉率（PR）（仅适用于 WMS80A、WMS80Pro）、体温（Temp）（仅适用于 WMS80Pro）和无创血压（NIBP）（仅适用于 WMS80Pro）的连续监测，可在床旁使用或佩戴在病人身上使用。

二、对公司的影响及风险提示

上述获得注册证的注射泵产品是公司紧贴临床焦点需求并结合智慧技术的创新与运用打造的新产品，同系列的 S500 输液泵已获得二类注册证。

BioFusion S 系列输注泵拥有一键开机、电动装载等便捷功能，配有彩色电容触摸屏、扁平化操作界面；支持多种联机方式，满足全科室的不同需求，可通过无线网络或输液信息采集系统连接，实现全面信息化管理。在创新特性上，该产品拥有液体平衡系统，即时关注患者液体代谢状况；配有智能药物库，储存五千种药物信息，支持至少三十种药物分类。安全性方面，该产品拥有双路阻塞检测、即将阻塞预警、空瓶报警及双重气泡检测，全力保证输注安全。

WMS80 系列遥测监护系统拥有无线联网技术，可与 Biovision 中央监护系统互联，实现对患者生命体征的远程连续监测与数据传输，有效提高医疗诊断与治疗效率，产品应用于心内科、老年科/老年病房、康复科、肿瘤科等场景。

上述产品的获证，是公司持续推行研发创新、实施产品高端化、差异化、智能化、物联化、精品化战略的结果，丰富了公司产品品类，为公司的市场拓展提供了新的动力和保障。未来，公司将进一步融合前沿科技进行自主创新，始终以医患需求为导向，开发满足市场未来趋势、解决行业核心痛点的新产品。

上述产品上市后的实际销售情况取决于未来市场需求以及市场推广效果，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。

三、备查文件

- 1、广东药监局颁发的 2 项《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2023 年 8 月 31 日