

证券代码：920278

证券简称：鹿得医疗

公告编号：2025-099

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

关于腕式电子血压计通过美国 FDA510(K) 审核的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

江苏鹿得医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 10 月 10 日收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“美国 FDA”）通知，公司腕式电子血压计正式获得美国 FDA510(K) 的审核通过。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

设备名称：腕式电子血压计（Wrist Automatic Blood Pressure monitor）

型号：LD-735, LD-752, LD-753

FDA510(K) 码：K251795

法规号：21 CFR 870.1130

法规名称：无创血压测量系统（Noninvasive Blood Pressure Measurement System）

管理等级：II 类（Class II）

产品代码：DXN

二、对公司的影响

“510(K)” 是美国食品药品监督管理局（FDA）对于医疗器械的一种市场准入途径，其目的是证明新的医疗器械已经获得美国市场准入资格。公司腕式电子血压计通过美国 FDA510(K) 审核，体现公司持续不断的自主创新能力，从而巩固和保持公司技术优势，有利于提高公司新产品在国际市场的综合竞争力，对公司持续发展将产生积极的影响。

三、风险提示

由于国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 13 日