

证券代码：002223

证券简称：鱼跃医疗

公告编号：2025-039

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于除颤监护仪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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司普美康（江苏）医疗科技有限公司近日收到了国家药品监督管理局颁发的关于除颤监护仪的 III 类《医疗器械注册证》。现将具体情况公告如下：

一、获证产品具体信息

产品名称	除颤监护仪
注册人名称	普美康（江苏）医疗科技有限公司
注册证编号	国械注准 20253082145
注册分类	III 类
注册证有效期	2025 年 10 月 27 日至 2030 年 10 月 26 日
型号、规格	DefiMonitor XD5C、DefiMonitor XD51、DefiMonitor XD51Pro、DefiMonitor XD52、DefiMonitor XD52P、DefiMonitor XD BM1、DefiMonitor XD BM2、DefiMonitor XD61、DefiMonitor XD61Pro、DefiMonitor XD62、DefiMonitor XD62P
结构及组成	该产品由主机、电池及附件组成，附件详见结构及组成的附页。
适用范围	该产品用于对成人、小儿和新生儿患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤（仅适用于成人和小儿）、起搏治疗和心电（ECG）、

	阻抗呼吸（RESP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、二氧化碳（CO2）、体温（TEMP）和有创血压（IBP）监护。其中手动体外除颤用于治疗无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者。同步复律用于治疗房颤患者。半自动体外除颤用于治疗无反应、无呼吸或呼吸不正常的疑似心脏骤停患者。起搏用于治疗心动过缓患者。如果处理及时，有助于对停搏患者进行治疗。该产品支持在院前或院内使用，且只能由受过该产品操作培训并接受过基础生命支持和高级心脏支持培训的合格医务人员使用。
--	---

二、对公司的影响

本次获批的普美康除颤监护仪 DefiMonitor XD5/XD6 系列产品在性能上表现突出，临床功能更加全面，致力于为医院急诊科、ICU、心内科等急救场景提供更高效、可靠的生命支持解决方案。该产品的注册取证标志着公司急救板块除颤监护仪研发方面取得重要进展，其先进且稳定的技术性能可充分满足医疗机构对高质量除颤监护设备的需求，进一步体现公司在急救领域的技术实力。同时，随着产品矩阵的持续丰富，将显著提升公司在急救市场的综合竞争力与品牌影响力，助力市场份额稳步增长。未来，公司将继续加大研发投入，强化核心技术优势与服务能力建设，并围绕全场景构建急救体系，推动急救领域产品创新与业务可持续发展。

三、风险提示

公司相关产品未来销售情况受行业政策、市场需求及市场竞争环境等因素影响，对公司业绩的影响尚具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司董事会

二〇二五年十月三十日