

证券代码：920278

证券简称：鹿得医疗

公告编号：2025-106

## 江苏鹿得医疗电子股份有限公司

### 关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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”）于近日收到欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

#### 一、IIb类带测量功能的MDR CE证书

证书编号：G15 074340 0024 Rev. 00

认证产品：Z12159004-OXYGEN CONCENTRATORS（制氧机）

发证机构：TÜV SÜD Product Service GmbH

证书签批时间：2025-11-06

证书到期时间：2030-11-05

#### 二、对公司的影响

呼吸类产品作为公司核心战略产品，公司积极主动布局国内外市场，始终高度重视医疗器械标准到符合性。上述产品认证证书的批准，是公司应对欧盟实施新医疗器械法规的重要举措。该证书表明上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

#### 三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其

对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 7 日