

证券代码: 002223

证券简称: 鱼跃医疗

公告编号: 2026-002

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于半自动体外除颤器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半自动体外除颤器的《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	半自动体外除颤器
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 20263080239
注册分类	III类
注册证有效期	2026年1月29日至2031年1月28日
型号、规格	HeartSave H8-C1, HeartSave H8-C6, HeartSave H8-C8, HeartSave H8-S1, HeartSave H8-S6, HeartSave H8-S8, HeartSave H8-T1, HeartSave H8-T6, HeartSave H8-T7, HeartSave H8-T8, HeartSave H8-T9, HeartSave H8-V1, HeartSave H8-V6, HeartSave H8-V8, HeartSave H8-V9, HeartSave H8-CH1, HeartSave H8-CH8, HeartSave H8-SH1, HeartSave H8-SH8, HeartSave H8-TH1, HeartSave H8-TH8
结构及组成	该产品由主机、电池,电源适配器(选配)、除颤电极片组成。

适用范围	产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者，其中成人模式适用于 8 岁及以上或体重 25kg 及以上的患者，儿童模式适用于 8 岁以下或体重 25kg 以下的患者。该产品在公共场所、家庭、医疗场所、转运过程中以及携带到紧急事件现场使用。应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用。
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

二、对公司的影响

本次获批的普美康半自动体外除颤器 HeartSave H8 系列产品在性能上表现突出，功能更加全面，致力于为多种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半自动体外除颤器研发方面取得重要进展，进一步体现公司在急救领域的技术实力，将有力提升公司在急救市场的综合竞争力与品牌影响力，助推公司急救板块业务的稳定发展。

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

二〇二六年一月三十一日