

证券代码: 301087

证券简称: 可孚医疗

公告编号: 2026-032

## 可孚医疗科技股份有限公司

### 关于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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20263400632	2026.3.27 至 2031.3.26	III类	本产品用于体外定性检测人粪便中的幽门螺杆菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ，简称 HP）抗原。本产品用于幽门螺杆菌感染的辅助诊断，适合专业医疗单位用于粪便样本中幽门螺杆菌抗原检测，也适合消费者家庭自测，不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群进行自测。

幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）采用胶体金免疫层析技术，定性检测人粪便样本是否含有幽门螺杆菌抗原，适用于医疗机构及居家自测等场景，10-20 分钟即可完成检测，操作便捷、结果判读直观，具有良好的灵敏度与特异性，为临床 HP 感染筛查与精准诊疗提供高效解决方案。

公司本次获得第三类医疗器械注册证，充分体现了公司在技术创新及合规管理等方面的综合能力，有利于进一步丰富公司产品矩阵，拓宽市场准入范围，提升公司核心竞争力与品牌影响力，对公司未来发展具有积极影响。

上述医疗器械注册证涉及的产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，对上市公司未来经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

可孚医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 3 月 31 日