

证券代码：920278

证券简称：鹿得医疗

公告编号：2026-036

江苏鹿得医疗电子股份有限公司

关于便携式制氧机通过美国 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 2026 年 6 月 17 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，公司便携式制氧机正式获得美国 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：便携式制氧机（Portable Oxygen Concentrator）

型号：Ares-6A、Ares-4A

FDA510(k)：K252399

法规号：21 CFR 868.5440

产品分类：II 类（Class II）

产品代码：CAW(Generator, Oxygen, Portable)

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。公司便携式制氧机通过美国 FDA510(k) 审核，体现公司持续不断的自主创新能力，丰富公司海外产品线，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，拓宽海外营收渠道，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

2026 年 6 月 18 日