

证券代码：002223

证券简称：鱼跃医疗

公告编号：2026-034

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（以下简称“AED”）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 20263081465
注册分类	III 类
注册证有效期	2026 年 7 月 16 日至 2031 年 7 月 15 日
型号、规格	HeartSave HP-C1、HeartSave HP-C6、HeartSave HP-C8、HeartSave HP-C9、HeartSave HP-S1、HeartSaveHP-S6、HeartSave HP-S8、HeartSave HP-S9、HeartSave HP-X1、HeartSave HP-X6、HeartSave HP-X8、HeartSave HP-X9、HeartSave HP-V1、HeartSave HP-V6、HeartSave HP-V8、HeartSave HP-V9
结构及组成	该产品由主机、除颤电极片、电池和电池适配器（选配）组成。
适用范围	该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（成人和儿童患者），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 HeartSave HP 系列随身 AED 产品，配备智能分析模块，可精准快速识别心律，凭借高度集成工业设计，实现小巧便携的随身设计，适配各类移动应急救援场景，进一步提升了急救响应时效性，持续构建高效、可靠、普惠可及的生命支持防线。此次注册取证标志着公司在急救除颤装备领域再获重要成果，不仅彰显了公司在该领域的技术实力，更通过丰富产品矩阵强化了市场竞争力与品牌影响力，为进一步提升便携除颤市场份额奠定坚实基础。未来，公司将持续深化核心技术优势与服务能力建设，完善全场景急救体系，推动急救业务可持续高质量发展。

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

二〇二六年七月二十二日