

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司获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。

一、基本情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《医疗器械注册证》。

具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	血液净化设备	Elix-Ω、Elix-90	国械注准 20263101469	2031年7月15日	III类	该产品在体外血液净化治疗过程中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，适用于成人患者进行连续性血液净化、血浆置换、双重滤过血浆置换、血浆吸附、双重血浆分子吸附、血浆分离吸附、连续性血浆滤过吸附、血浆透析滤过、分子吸附再循环、单次白蛋白通过透析、重复白蛋白透析、血液灌流和体外二氧化碳清除治疗。

二、对公司的影响及风险提示

本次获证的血液净化设备 Elix-Ω、Elix-90 的主要功能是对成人患者进行连续性血液净化治疗、血浆置换、双重滤过血浆置换、血浆吸附、双重血浆分子吸附系统、血浆分离吸附系统、连续性血浆滤过吸附、血浆透析滤过、分子吸附再循环系统、单次白蛋白通过透析、重复白蛋白透析、血液灌流和体外二氧化碳清除治疗。本次获证，是公司持续推行研发创新、实施产品高端化、差异化、智能化、

证券代码：300246
债券代码：123065

证券简称：宝莱特
债券简称：宝莱转债

公告编号：2026-045

物联化、精品化战略的结果，丰富了公司产品品类，为公司的市场拓展提供了新的动力和保障。未来，公司将进一步融合前沿科技进行自主创新，始终以医患需求为导向，开发满足市场未来趋势、解决行业核心痛点的新产品。

上述产品上市后的实际销售情况取决于未来市场需求以及市场推广效果，公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

三、备查文件

- 1、国家药监局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2026年7月23日