广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于全资子公司收到国家药品监督管理局飞行检查有关情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次飞行检查的具体情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到全资子公司天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司（以下简称“天津挚信”）的通知，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于近期对天津挚信进行了飞行检查，并于 2026 年 11 月 19 日在国家药监局网站发布了《国家药监局关于天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司等 2 家企业飞行检查情况的通告》（2026 年第 41 号）（以下简称“《通告》”）。《通告》指出，天津挚信存在检验人员未实际开展枸橼酸根离子浓度检验，并存在修改、删除、复制、编造检验记录等不当行为。上述情形不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中质量控制的相关要求。《通告》要求属地省级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，依法采取责令暂停生产的控制措施，必要时开展监督抽检；对涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，依法严肃处理；责令企业评估产品安全风险，对可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》规定召回相关产品；企业完成全部缺陷项目整改后，经属地省级药品监督管理部门复查合格，方可恢复生产。

二、事件影响及应对措施

天津挚信主要从事血液透析浓缩液、血液透析干粉的生产和销售，主要销售地区在华北地区。2026年前三季度，天津挚信的营业收入为3,071.44万元，占公司合并财务报表营业收入的比例为3.77%。此次事件对公司整体经营业绩的影响较小。

经了解天津挚信此次涉及的产品为血液透析A粉，其它产品血液透析A液、B

液、血液透析B粉及联机干粉产品均不包含枸橼酸成分，不涉及枸橼酸离子检测项目。此外公司在东北、华东、华中、华南、西南地区透析粉液制造基地的布局，能最大程度降低对客户服务的影响。发现问题后，天津挚信已按照公司规定对相关责任人作出处理，并对血液透析A粉的产品留样做了枸橼酸根离子浓度检测，检测结果符合要求；同时将部分批次产品送至天津市医疗器械质量监督检验中心进行第三方检测，检测结果符合要求。天津挚信将严格按照《医疗器械生产质量管理规范》，对产品检验、复核和质量体系相关流程做整改，保证产品符合性；在整改完成后将尽快申请天津市药监局的复查，争取早日复产。

公司将密切关注相关事项后续进展情况，及时履行信息披露义务。

敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、报备文件

1、《国家药监局关于天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司等2家企业飞行检查情况的通告》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 23 日