

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：

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
病人监护仪	G10、G10A、G10B、G10C、G12、G12A、G12B、G12C、G15、G15A、G15B、G15C	国械注准20263072105	2031年10月8日	III类	申报产品适用于医疗单位对成人、儿童、新生儿的心电（ECG）（含ST段测量、QT/QTc 测量及心律失常分析）、心率（HR）、呼吸（RESP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、体温（Temp）、无创血压（NIBP）、输液滴速（DM）（不包括镇痛药、化疗药物、胰岛素等的输液）、二氧化碳（CO2）、有创血压（IBP）、有创心输出量（C.O.）、无创心输出量（ICG）、双频指数（BIS）、总血红蛋白（SpHb）、碳氧血红蛋白（SpCO）、高铁血红蛋白（SpMet）、脑电（EEG）和麻醉气体（AG）进行监测，并对监测的信息进行显示、回顾、存储和打印。其中，无创心输出量（ICG）和有创心输出量（C.O.）测量仅适用于成人；总血红蛋白（SpHb）、碳氧血红蛋白（SpCO）、高铁血红蛋白（SpMet）和双频指数（BIS）测量不适用于新生儿。G10B、G12B、G15B 不支持输液滴速（DM）检测。

二、对公司的影响及风险提示

本次获证的新品“G系列病人监护仪”可应用于医院的手术室、重症监护室、亚重症监护室、普通病房等，除配备常规的标准六项监测参数外，另可扩展多项专业化模块，可根据临床需求灵活选配、自由组合，性价比优势显著，适配多元监护场景，提升设备使用效率。

本次新品获证丰富了公司监护仪产品矩阵，形成覆盖基层医疗机构至三甲医院的梯度产品布局，有助于拓展客户群体，增强公司在生命信息与支持领域的综合竞争力。

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10月14日