

## 可孚医疗科技股份有限公司

### 关于取得医疗器械注册证暨医疗器械注册变更的公告

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。

可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的 2 项《医疗器械注册证》和 7 项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围 / 主要变更内容
1	血糖尿酸测试仪	湘械注准 20222221626	2022.8.19 至 2027.8.18	II 类	产品与配套的血糖测试纸、尿酸试纸配合使用，用于体外监测人体毛细血管全血中葡萄糖的浓度、人体毛细血管全血或静脉全血中的尿酸浓度。该产品可以由专业人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病或高尿酸血症的非专业人员及其家属在家中或医疗单位进行血糖监测、尿酸监测。该产品只用于监测糖尿病人血糖控制的效果和高尿酸血症病人尿酸控制的效果，而不能用于糖尿病、高尿酸血症的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。
2	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (胶体金法)	湘械注准 20222401611	2022.8.18 至 2027.8.17	II 类	本品用于妇女体外定性检测尿液样本中的促黄体生成素水平，适用于育龄妇女排卵期的辅助诊断。
3	尿酸试纸	湘械注准 20212402187	2022.7.29 至 2026.12.6	II 类	1. 变更产品型号/规格； 2. 变更储存条件及有效期； 3. 变更技术要求； 4. 变更说明书。
4	血糖测试纸	湘械注准 20202401705	2022.7.29 至 2025.11.19	II 类	1. 变更产品名称； 2. 变更产品型号/规格； 3. 变更产品预期用途； 4. 变更技术要求； 5. 变更说明书。

5	血糖试纸	湘械注准 20202401012	2022.8.24 至 2025.5.21	II类	1. 变更产品储存条件及有效期。
6	双水平呼吸治疗仪	湘械注准 20202080080	2022.6.28 至 2025.1.20	II类	1. 变更产品型号、规格； 2. 变更产品结构及组成； 3. 变更产品技术要求。
7	颈椎牵引仪	湘械注准 20192090312	2022.7.29 至 2024.10.21	II类	1. 变更产品技术要求。
8	分子筛制氧机	湘械注准 20182080189	2022.8.26 至 2023.12.25	II类	1. 变更产品技术要求； 2. 变更产品型号规格； 3. 变更产品结构组成。
9	医用防护口罩	湘械注准 20202140158	2022.8.2 至 2025.9.3	II类	1. 变更产品型号规格； 2. 变更产品结构及组成； 3. 变更产品技术要求。

上述血糖尿酸测试仪及促黄体生成素(LH)检测试剂盒(胶体金法)为公司新获批的注册证,其余7项为已取得的医疗器械注册证的变更。

本次医疗器械注册证的取得和变更,丰富了公司产品种类,将进一步增强公司产品的综合竞争力,对公司未来发展具有积极影响。上述医疗器械注册证涉及的相关产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果,对上市公司未来经营业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

可孚医疗科技股份有限公司董事会

2022年9月6日