

江苏爱朋医疗科技股份有限公司
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内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的主要情况

产品名称	注册人名称	注册证编号	注册分类	结构及组成	适用范围	注册证有效期
便携式电动输液泵	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	国械注准20213140423	第三类	该产品由驱动装置和输液装置两部分组成。驱动装置包括外壳、前薄膜按键、电路主板、电机及蠕动机构、环形患者自控镇痛（PCA）组件（选配），可重复使用。输液装置包括贮液装置、三通阀组件（选配）、单向阀组件（选配）、输液管路组件，无菌一次性使用。	本产品在医疗机构中使用，经静脉或者硬膜外输注镇痛药物。	2021年6月8日至2026年6月7日

“便携式电动输液泵”是公司研发的可持续、间断、脉冲输注药物的医疗器械。该产品由驱动装置和输液装置组成，驱动装置是重复使用器械，输液装置是一次性使用无菌器械。驱动装置根据功能分为4种型号规格，部分型号规格具有通信输出功能，输液装置根据标称容量及管路组件分为28种型号规格。该产品全中文显示、便携式设计，对电源、电路、程序、运行等有多重安全保护，有较全面的报警功能。

公司“便携式电动输液泵”有持续给药模式、脉冲给药模式、自控给药模式，并可以实现“持续给药模式+脉冲给药模式+自控给药模式”，产品的多种给药模式便于使用者选择和调节。该产品可满足分娩镇痛对硬膜外间歇脉冲给药的需求。

为充分维护公司“便携式电动输液泵”商业价值，提升该产品在给药模式、输注安全性、产品结构等方面的技术壁垒，公司为该产品申报并已获批的实用新型专

利3项、外观设计专利2项，另有已申报的发明专利4项。

截至本公告披露之日，通过国家药品监督管理局官方网站查询到产品名称为“便携式电动输液泵”的注药泵类产品注册证2项，1项为我公司产品，另1项为其他公司的医疗器械产品，其注册证所登载的适用范围为“该产品用于在医疗机构中对成人患者经静脉输注镇痛药物”，未包含硬膜外输注，与我公司产品适用范围不完全相同。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司疼痛管理领域用第三类医疗器械的产品种类，更好地满足了市场多样化的需求，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司董事会

2021年8月21日