

## 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1项医疗器械注册证, 并完成8项医疗器械注册证变更, 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	尿液分析试纸条(干化学法)	湘械注准20222402136	2022.11.28至2027.11.27	II类	采用目测判读法对人体尿液中的酮体(KET)、蛋白质(PRO)进行定性或半定量检测。本产品是临床尿液分析最基础的检验项目(尿常规检测), 临床上主要用于糖尿病酮症酸中毒、非糖尿病性酮症和肾病类的辅助诊断。
2	指夹式脉搏血氧仪	湘械注准20212071990	2022.11.25至2026.11.4	II类	1. 增加型号。
3	血糖血压测试仪	湘械注准20192220239	2022.11.10至2024.7.29	II类	1. 变更产品结构及组成; 2. 变更技术要求。
4	尿酸质控液	湘械注准20212402254	2022.11.3至2026.12.12	II类	1. 增加适用机型; 2. 变更产品说明书。
5	葡萄糖质控液	湘械注准20212402189	2022.11.3至2026.12.6	II类	1. 增加适用机型; 2. 变更产品说明书。
6	血糖测试纸	湘械注准20202401705	2022.11.1至2025.11.19	II类	1. 变更包装规格; 2. 增加适用机型; 3. 变更产品技术要求及说明书。
7	红外线体温计	湘械注准20182070190	2022.10.24至2023.12.26	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。
8	电动轮椅车	沪械注准20182560169	2022.11.9至2028.5.8	II类	1. 变更型号规格 2. 变更产品技术要求。 3. 变更生产地址。

9	医用防护 口罩	湘械注准 20202140158	2022.11.29 至 2025.9.3	II类	1.增加规格; 2.变更产品结构及组成; 3.变更产品技术要求。
---	------------	---------------------	--------------------------	-----	--

上述尿液分析试纸条（干化学法）为公司新获批的注册证，其余 8 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 11 月 30 日