

证券代码: 301087

证券简称: 可孚医疗

公告编号: 2022-079

## 可孚医疗科技股份有限公司

### 关于新增/变更医疗器械注册证及生产许可证的公告

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。

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、2项医疗器械注册证变更文件, 并完成医疗器械生产许可证变更, 具体情况如下:

#### 一、医疗器械注册证情况

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	医用一次性防护服	湘械注准 20222142145	2022.12.1 至 2027.11.30	II类	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等阻隔、防护用。非无菌型产品不能用于隔离重症监护病区(房)等有严格微生物指标控制的场所。
2	医用电子体温计	湘械注准 20182070156	2022.12.5 至 2023.10.23	II类	1. 变更产品技术要求。
3	医用外科口罩	湘械注准 20202140143	2022.12.21 至 2024.7.29	II类	1. 变更型号规格。

上述医用一次性防护服为公司新获批的注册证, 其余2项为已取得的医疗器械注册证的变更。

#### 二、医疗器械生产许可证具体内容

- 企业名称: 可孚医疗科技股份有限公司
- 法定代表人: 张敏
- 企业负责人: 曾子云
- 住所: 湖南省长沙市雨花区振华路816号
- 生产地址: 湖南省长沙市雨花区环保东路一段87号、长沙市雨花经济开发区智庭园1#栋、7#栋、长沙市雨花区振华路579号康庭园3号栋

6、生产范围:II类:6840-体外诊断试剂;22-09尿液及其他样本分析设备:22-02生化分析设备;20-02中医治疗设备;19-03助行器械;18-02妇产科测量、监护设备;18-01妇产科手术器械;15-06防压疮(褥疮)垫;14-16其它器械;14-15病人护理防护用品;14-14医护人员防护用品;14-13手术室感染控制用品;14-10创面敷料;14-09不可吸收外科敷料;14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械;09-05磁疗设备/器具;09-04力疗设备/器具;09-02温热(冷)治疗设备/器具;09-01电疗设备/器具;08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置;08-04医用制氧设备;08-01呼吸设备;07-05电声学测量、分析设备;07-04监护设备;07-03生理参数分析测量设备

7、有效期限:至2024年5月14日

8、本次变更内容

变更事项	变更前	变更后
生产地址	长沙市雨花区同升街道金海路158号、长沙市雨花经济开发区智庭园1#栋、7#栋、长沙市雨花区振华路579号康庭园3号栋	湖南省长沙市雨花区环保东路一段87号、长沙市雨花经济开发区智庭园1#栋、7#栋、长沙市雨花区振华路579号康庭园3号栋

### 三、对公司的影响

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12月30日