

深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司

关于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的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2023年3月6日，深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）获广东省药品监督管理局批准，取得《中华人民共和国医疗器械注册证》两项，证书批准日期为2023年3月6日，有效期至2028年3月5日，注册证编号：粤械注准20232070370、粤械注准20232070373。相关情况公告如下：

一、基本信息

产品的基本信息如下：

产品名称	型号、规格	注册分类	临床用途	注册证号
肺功能测试系统	MeAir9000	II	本产品在医院环境中使用，用于四岁及以上患者，测试人体常规肺功能。包含：常规肺通气功能测试、一口气弥散残气测试及气道反应性测试。	粤械注准 20232070370
一氧化氮检测仪	Menox1000 Menox2000 Menox3000	II	本产品用于检测人体呼出气中的一氧化氮浓度。	粤械注准 20232070373

二、审批情况

公司肺功能测试系统与一氧化氮检测仪目前已完成第二类医疗器械注册证核发，并取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》；有效期到期前需再次申请延续注册。

三、市场状况

呼吸系统疾病作为常见病多发病有着庞大的诊疗需求群体，因此对于呼吸疾病的诊治，尤其是多模块肺功能检查和呼出气一氧化氮检测的临床需求日益凸

显。

在科技含量高、功能模块齐全的大型肺功能测试（即“大肺”）领域，目前几乎被进口品牌所垄断，占据了绝大部分的市场份额。美好医疗大型肺功能测试系统的成功上市，填补了国内高精度、多模块肺功能测试系统的空白，尤其是在肺弥散残气功能和全自动气道反应性测试模块组合方面实现了国内技术首创。美好医疗秉承“为生命和健康持续护航的”企业使命，不断完善呼吸疾病诊疗设备及呼吸健康大数据管理平台建设，实现了从中国制造到中国创造的研发技术跨越。

同时，在呼出气体检测领域，美好医疗一氧化氮检测仪具有精准、无创、快速、便捷的产品技术优势，有着多项研发专利技术和独家功能模块，可在呼吸科、肺病科、儿科、耳鼻喉科、全科医学科、老年病、健康体检等科室广泛应用。该产品的成功上市，会让更多的需求人群实现美好舒畅自由的呼吸，美好医疗愿与医护携手为健康中国保驾护航。

未来，美好医疗将在产品研发上不断探索和突破，以精益求精的产品品质、专业贴心的售后服务，向全球医疗市场提供更多全方位、多样化的临床解决方案，为人类健康的添砖加瓦。

四、风险提示

公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司董事会

2023年3月8日