

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于半自动体外除颤器（AED）产品取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。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司普美康（江苏）医疗科技有限公司（以下简称“江苏普美康”）已于 2023 年 4 月 7 日收到了国家药品监督管理局颁发的关于半自动体外除颤器产品（以下简称“AED”）的《医疗器械注册证》。现将具体情况公告如下：

一、获证产品具体信息

产品名称	半自动体外除颤器
注册人名称	普美康（江苏）医疗科技有限公司
注册证编号	国械注准 20233080452
注册分类	III 类
注册证有效期	2023 年 4 月 6 日至 2028 年 4 月 5 日
适用范围	该产品可进行心肺复苏语音指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停成人和儿童患者，其中 8 岁及以上或体重超过 25 公斤的患者视为成人。年龄 1 至 8 岁和体重小于 25 公斤的患者视为儿童。该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和半自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用。

二、对公司的影响

本次公司自主研发的 AED 产品 M600 获得注册证是公司急救板块业务发展的里程碑，在助力公司产品力升级及市场不断扩展的同时，亦会为国内 AED 普及率的提升作出卓越贡献。公司海内外团队会持续精诚协作，进一步强化业务服务能力与产品核心技术竞争力，推动急救领域内相关业务的长久有序发展。

三、风险提示

公司相关产品未来销售情况受行业政策、市场需求及市场竞争环境等因素影响，实际销售情况对公司业绩的影响尚具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司董事会

二〇二三年四月八日