

可孚医疗科技股份有限公司

关于公司产品通过创新医疗器械特别审查程序的公告

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”)近日收到湖南省药品监督管理局下发的《湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单》(编号: 湘械创新 2023003), 公司产品“智能干眼雾化镜”创新医疗器械特别审查申请获得批准。现将相关情况公告如下:

一、该产品的基本信息

产品名称: 智能干眼雾化镜

申请人: 可孚医疗科技股份有限公司

产品管理类别: 第二类医疗器械

审查结论: 通过创新医疗器械特别审查

二、审批情况

该医疗器械目前已完成湖南省第二类创新医疗器械特别审查申请结果公示, 在公示期内无任何单位和个人有异议, 同意通过创新医疗器械特别审查程序。

三、对公司的影响及风险提示

智能干眼雾化镜是一款可改善轻中度干眼症状的便携式可穿戴医疗设备, 利用传感器检测用户眼周环境指数(温度、湿度)、用户生理指数(眨眼频率), 通过网式雾化器自动控湿, 动态维持镜内湿度, 减少泪液蒸发, 提升泪膜稳定性。其搭载的眨眼监测系统、眼周湿度智能精确控制系统均为公司自主研发。该产品将进一步丰富公司产品线, 拓宽公司产品的应用领域, 对公司未来发展具有积极影响。

公司后续仍需按照有关要求开展注册申报工作, 目前该产品对公司经营业绩不构成直接影响。敬请投资者谨慎决策, 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

2023年5月12日