

广东宝莱特医用科技股份有限公司 关于公司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公告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、基本情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）颁发的2项《医疗器械注册证》。

具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	输液泵	BioFusion S500、 BioFusion S500 Neo、 BioFusion S500 Ex、 BioFusion S500 Pro	粤械注准 20232141172	2028年 7月5日	II类	与输液管路配套使用，供医院内对患者进行恒速静脉输注药液，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
2	输注中央监护软件	BioFusion CMS	粤械注准 20232211218	2028年 7月13日	II类	与特定的注射泵、输液泵、输液信息采集系统配合使用，通过网络对注射泵、输液泵、输液信息采集系统进行集中监护和管理。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注监护管理。

二、对公司的影响及风险提示

BioFusion S500 输液泵是公司紧贴临床焦点需求并结合智慧技术的创新与运用打造的全新产品。该产品拥有一键开机、电动装载、人机交互等便捷功能，配有彩色电容触摸屏、扁平化操作界面；支持多种联机方式，满足全科室的不同需求，可通过无线网络或输液信息采集系统连接，实现全面信息化管理。在创新特性上，该产品拥有液体平衡系统，即时关注患者液体代谢状况；配有智能药物库，储存五千种药物信息，支持至少三十种药物分类，有效减少用药风险。安全性方

面，该产品拥有双路阻塞检测、即将阻塞预警、空瓶报警及双重气泡检测，全力保证输液安全。

BioFusion CMS 输注中央监护软件可通过无线网络对输液泵、注射泵、输液信息采集系统进行集中监护和管理，提高监测效率。

上述两项产品的获证，是公司持续推行研发创新、实施产品高端化、差异化、智能化、物联化、精品化战略的结果，丰富了公司产品品类，为公司的市场拓展提供了新的动力和保障。未来，公司将进一步融合前沿科技进行自主创新，始终以医患需求为导向，开发满足市场未来趋势、解决行业核心痛点的新产品。

上述产品上市后的实际销售情况取决于未来市场需求以及市场推广效果，公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

三、备查文件

- 1、广东药监局颁发的 2 项《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2023 年 7 月 21 日