

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”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《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	血液透析器	F16HP、F18HP、 F20HP、F22HP	国械注准 20243101378	2029年 7月29 日	III类	本产品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响及风险提示

本次获证的血液透析器的膜材采用了聚醚砜纤维膜，为高通量血液透析器。此前公司已拥有低通量血液透析器医疗器械注册证，控股子公司苏州君康已拥有自主研发生产的高通、低通血液透析器医疗器械注册证。本次获证，为公司血液净化产品于多品牌、差异化竞争、全球化销售中丰富了产品品类，为医患提供了更多选择，将增加公司在血液净化领域的竞争力。未来公司将极大程度发挥集团的自主优势、技术优势、品质优势、规模优势，全力打造为国内血液净化领域全产业链龙头。

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。

证券代码：300246
债券代码：123065

证券简称：宝莱特
债券简称：宝莱转债

公告编号：2024-062

三、备查文件

- 1、国家药监局颁发的《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

2024年8月5日