

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司透析液过滤器产品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”）的透析液过滤器（内毒素过滤器）产品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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	透析液过滤器	国械注准 20193100310	2019年5月8日 至 2024年5月7日	III类	本产品利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。

二、对公司的影响

公司透析液过滤器（内毒素过滤器）是公司近年来潜心打造的血液净化高质耗材产品，本次获得医疗器械注册证，是公司研发创新战略的实施结果。当前，国内透析液过滤器（内毒素过滤器）市场被外资品牌完全占据。此次，公司透析液过滤器（内毒素过滤器）获得医疗器械注册证，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断，对实现国产替代进口具有重要的意义。同时，公司成为国内血液净化领域首家取得该产品医疗器械注册证的企业。

目前，通过渠道及旗下三家渠道平台公司，公司旗下血液透析粉/液等产品已覆盖国内大部分医院及血液透析中心，实现了国内市场占有率第一。此次获得透析液过滤器（内毒素过滤器）的医疗器械注册证，将为公司国内销售平台与渠道提供更多产品，更大程度发挥公司现有渠道与销售网络优势、协同效果，更快推动公司在血液净化业务领域做强做大，对公司的未来发展产生积极影响。

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。

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2019年5月20日