

## 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 关于控股子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。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司四川金佳钰医疗器械有限公司近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

### 一、医疗器械注册证的主要情况

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
麻醉深度监护仪	国械注准 20243070088	2024年1月10日 至2029年1月9日	第三类	用于成人脑电信号采集以及麻醉深度指数监测。

### 二、对公司的影响

麻醉深度监护仪是用于采集患者脑电信号，直观监测患者麻醉深度及镇静程度的医疗设备，对于提高临床麻醉质量、保障病人生命健康安全有着重要作用，是众多指南和文件推荐的全身麻醉手术“标配”设备。

新注册的第三类“麻醉深度监护仪”是公司研发项目“新一代基于CSI的麻醉深度监护仪开发”的成果，性能更优、可用性更好、稳定性更强并且具有更全面的数据分析功能。产品包括三种模式：手术麻醉模式、ICU模式（用于镇静）、门诊麻醉模式，不同模式下可以设置麻醉深度指数报警区间，超出报警区间范围可以发出报警和提示，产品界面可显示 CSI、BS%、EMG、SQI 指数及趋势图，可与脉搏血氧仪无线连接，显示脑电图（EEG）频谱分析图以及血氧、脉率等数据，具备脑电频谱分析、麻醉深度评估、抗电刀等功能。

财政部联合工信部发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）中明确“脑电麻醉深度监护仪”国产产品采购比例不低于50%，进一步推动了国产麻醉深度监护仪的发展，脑电麻醉深度监护仪迎来了国产替代的机遇。随着新一代麻醉深度监护仪注册证的获批，有利于进一步提高公司的脑电麻醉深度监护仪国产替代的技术

能力和市场拓展能力，对公司未来的经营产生积极影响。

### 三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

### 四、备查文件

1、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司董事会

2024年2月5日