

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司中空纤维透析器和透析液过滤器产品取得CE认证的公告

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”）近日完成了产品 Hollow Fiber Diayzer（中空纤维透析器）及 Dialysis Fluid Filtert（透析液过滤器，或内毒素过滤器）的 CE 认证并取得了国际认证机构 TÜV 颁发的 CE 认证证书，证书编号：No.G10499570034Rev.01，有效期：2019 年 4 月 17 日至 2023 年 4 月 15 日。

二、对公司的影响

公司中空纤维透析器和透析液过滤器（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，本次取得 CE 认证，是公司研发创新战略的实施结果，表明了公司在血液净化领域拥有较高的科研水平。其中，透析液过滤器（内毒素过滤器）CE 证的取得，公司将成为国内血液净化领域 A 股上市公司首家取得该产品 CE 证书的企业。

中空纤维透析器和透析液过滤器（内毒素过滤器）取得 CE 认证，表明产品已符合欧盟相关指令的要求，具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，公司海外销售产品品类得到扩充。

目前，公司产品国际市场覆盖了北美、拉丁美洲、亚洲、中东、欧洲及非洲地区的 100 多个国家和地区，利用公司已有的国际市场渠道，将有利于扩大公司血液净化产品在国际市场的份额。

综上所述，公司中空纤维透析器和透析液过滤器（内毒素过滤器）取得 CE 认证，符合公司的研发创新战略和国际化战略，是公司在国际市场血液净化领域迈出的关键一步，有利于提高公司市场竞争力，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4月18日