

## 可孚医疗科技股份有限公司

## 关于取得医疗器械注册证暨医疗器械注册变更的公告

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。

可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到湖南省药品监督管理局颁发的 2 项《医疗器械注册证》和 2 项《医疗器械注册变更文件》，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	预期用途 / 主要变更内容
1	指夹式脉搏血氧仪	湘械注准 20212071990	2021.11.05 至 2026.11.04	II 类	适用于对患者的脉搏血氧饱和度、脉率进行监测。
2	胃幽门螺杆菌快速检测试纸（干化学法）	湘械注准 20212401917	2021.10.19 至 2026.10.18	II 类	适用于非专业人士或医疗机构对人牙垢中幽门螺杆菌的定性检测。
3	血糖试纸	湘械注准 20202401012	2020.05.22 至 2025.05.21	II 类	1、变更包装规格； 2、变更预期用途； 3、变更产品储存条件及有效期。
4	血糖分析仪	湘械注准 20202220977	2020.05.18 至 2025.05.17	II 类	1、变更型号、规格； 2、变更产品技术要求。

上述指夹式脉搏血氧仪“湘械注准 20212071990”及胃幽门螺杆菌快速检测试纸（干化学法）“湘械注准 20212401917”为公司新获批的注册证，其余 2 项为已取得的医疗器械注册证的变更。

本次医疗器械注册证的取得和变更，进一步丰富了产品的品类，是对公司现有检测产品的有效补充，不断满足市场需求，增强了公司产品的整体竞争力，上述医疗器械注册证涉及的相关产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广

效果，对上市公司未来经营业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

可孚医疗科技股份有限公司董事会

2021年11月16日