

乐普（北京）医疗器械股份有限公司  
关于半自动体外除颤器获得 NMPA 注册批准的  
提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于今日获悉，下属公司深圳市科瑞康实业有限公司自主研发的半自动体外除颤器正式获得国家药品监督管理局(NMPA)注册批准，医疗器械注册证号：国械注准 20233081474。

#### 一、产品信息

产品名称	半自动体外除颤器
注册证编号	国械注准 20233081474
注册分类	III类

#### 二、对公司影响

自动体外除颤器（AED）是一种便携的医疗设备，常用于发生心室颤动的病人，该设备利用电击使心脏恢复正常跳动频率。当病人出现心室颤动时，心脏丧失泵血功能，若不能及时除颤恢复窦性心律，病人将因各器官组织供血不足而死亡。根据《中国心脏骤停与心肺复苏报告（2022年版）》最新数据显示，我国心脏骤停发病率达 97.1/10 万，高致死致残率使心脏骤停成为严重威胁人民群众生命健康的重大公共卫生问题之一。报告指出，心脏骤停一旦发生，在四分钟内接受高质量的心肺复苏和电除颤是挽救生命的关键，我国公众实施心肺复苏比例为 17.0%，公众使用自动体外除颤器率不足 0.1%，存在较大提升空间。AED 具有携带方便、体积小特点，通过在 AED 的有效配置，能够有效缩短心室颤动病人开始抢救的时间，提高病人的生存率。

公司半自动体外除颤器的成功上市进一步丰富了公司在医疗器械领域的产品布局，是公司平台化战略的新成果，为国内 AED 市场带了新的选择，为心脏骤停患者提供高效、安全、便捷的救治手段。

### 三、风险提示

新产品上市后在推广过程中具体销售情况可能受到包括但不限于临床推广、渠道开拓、竞争格局改变、宏观政策等因素影响，该产品对公司未来业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二三年十月十七日