

证券代码：002223

证券简称：鱼跃医疗

公告编号：2025-003

## 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

### 关于持续葡萄糖监测系统取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的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司近日收到了国家药品监督管理局颁发的关于持续葡萄糖监测系统（以下简称“CGM”）的《医疗器械注册证》。现将具体情况公告如下：

#### 一、获证产品具体信息

产品名称	持续葡萄糖监测系统
注册人名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司
注册证编号	国械注准 20253070223
注册分类	III 类
注册证有效期	2025 年 1 月 24 日至 2030 年 1 月 23 日
型号、规格	Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus、Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4
结构及组成	该产品由一次性葡萄糖传感器（探头）、发射器、持续葡萄糖数据监测应用程序（发布版本 2）、Type-C 充电线和充电座（选配）组成。
适用范围	该产品可用于糖尿病成年患者（ $\geq 18$ 岁）的组织间液葡萄糖水

	<p>平连续或定期监测，可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。如果葡萄糖水平低于或高于预设值，该产品可发出提示。Anytime 4H、Anytime 4H Plus、Anytime 4h、Anytime 4h Plus 型号产品在医疗机构中使用，Anytime 4SE、Anytime 4Pro、Anytime 4 型号产品在家庭中使用，一次性葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 15 天。该产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。</p>
--	---

## 二、对公司的影响

本次获证的 15 天免校准/可校准双模式 CGM 产品，将可满足用户在医疗机构和家庭等多场景的使用需求，是公司在糖尿病护理解决方案领域不断推动产品迭代升级的成果体现，进一步丰富了公司相应板块的产品品类。公司将充分发挥相关产品在准确度、舒适性、便捷性以及数字化管理方面的优势，不断加深业务拓展，持续为用户提供更高质量的产品与服务。

## 三、风险提示

公司相关产品未来销售情况受行业政策、市场需求及市场竞争环境等因素影响，实际销售情况对公司业绩的影响尚具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司董事会

二〇二五年二月五日