

可孚医疗科技股份有限公司 关于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”）产品真耳测试仪于近日取得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
真耳测试仪	湘械注准 20252190203	2025.2.26 至 2030.2.25	II类	通过测试患者外耳道实际声压级，提高助听器的验配效果。

二、对公司的影响

真耳测试仪是一种用于评估人耳听觉系统功能的专业设备，广泛应用于听力医学、助听器验配和听觉康复领域，公司健耳听力验配中心广泛使用该设备。公司本次获得医疗器械注册证的真耳测试仪集低成本、多模块和高精度于一体，随着该设备自产，有利于降低新设助听器验配中心的投资成本，通过加大在原有验配中心的覆盖，门店的专业化水平将进一步提升。

上述真耳测试仪系国内首款取得二类医疗器械注册证的完全自主知识产权产品，成功填补国产真耳测试仪技术空白。该产品突破核心技术壁垒，实现国产替代，大幅降低临床及消费端设备采购成本。该产品有效完善了公司听力设备产品矩阵，将增强公司在医疗器械领域的综合竞争力，为后续提升市场份额奠定基础。

三、风险提示

上述医疗器械注册证涉及的产品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

2025年2月28日