

广东宝莱特医用科技股份有限公司 关于公司获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”）于近日分别获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）、广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）颁发的3项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	病人监护仪	S7A、S9A、S10A、S12A	国械注准 20213070058	2026年1月25日	III类	该产品适用于对成人、小儿、新生儿的心电（含ST段测量、QT/QTc测量及心率失常分析）、心率、呼吸、脉搏血氧饱和度、脉率、体温、无创血压、输液滴速（不包括镇痛药、化疗药物、胰岛素等的输液）、二氧化碳、有创血压和有创心输出量（仅适用于成人患者）进行监测，并对监测的信息进行显示、回顾、存储和打印。S10A、S7A不支持二氧化碳、有创血压和有创心输出量。该产品预期在医疗机构使用，可用于医院的多种病房，如重症监护病房、冠心病监护病房、新生儿监护室、手术室、普通病房，为医护人员提供病人生理信息。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
2	血液透析装置	D30、D50	国械注准 20153101277	2025年4月13日	III类	联合透析器，用于临床对成人进行慢性肾功能衰竭的治疗。
3	病人监护仪	M10、M12	粤械注准 20212070060	2026年1月13日	II类	适用于医疗单位对患者的心电、心率、呼吸、脉搏氧饱和度、脉率、体温、无创血压和二氧化碳（M10除外）进行监测，并对监测的信息进行显示、回顾、存储和打印。

二、对公司的影响

上述产品获得医疗器械注册证是公司进一步推行研发创新、实施产品高端化、差异化、智能化、物联化、精品化战略的成果，丰富了公司产品的品类，提高公司的核心竞争力和市场拓展能力。

证券代码：300246
债券代码：123065

证券简称：宝莱特
债券简称：宝莱转债

公告编号：2021-006

上述产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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

2021年2月23日