

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于半自动体外除颤器（AED）产品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。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司普美康（江苏）医疗科技有限公司（以下简称“江苏普美康”）已于2022年4月18日收到了国家药品监督管理局颁发的关于半自动体外除颤器产品（以下简称“AED”）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	半自动体外除颤器
注册人名称	普美康（江苏）医疗科技有限公司
注册证编号	国械注准 20223080483
注册分类	III类
注册证有效期	2022年4月12日至2027年4月11日
适用范围	该产品可进行半自动体外除颤治疗，对于无反应、无呼吸且无正常脉搏的疑似心脏骤停病人，终止其心动过速和心室颤动症状。该产品由接受过设备操作培训的合格医务人员以及在基本生命支持、高级心脏支持和除颤方面培训的合格人员在急救场合（如医疗、急救中心、公共场所）中使用。

二、对公司的影响

公司旗下 AED 产品在全球医疗急救行业具备较高的知名度，本次产品注册证的获取会加速推动其国产化进程。AED 产品实现国产化后，将对相关业务成本端优势的强化、急救板块整体毛利率水平的提升起到积极作用。未来几年将是国内 AED 市场快速成长的重要阶段，公司会抓住机遇，通过战略布局与产品强劲的竞争力获取更多市场份额。

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

二〇二二年四月十九日