

## 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医疗器械注册证变更的公告

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”）控股子公司浙江凯立特医疗器械有限公司（以下简称“浙江凯立特”）于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《医疗器械注册证变更文件》。现将具体情况公告如下：

#### 一、获证产品具体信息

本次浙江凯立特 CGM 医疗器械注册证变更主要新增了产品型号、规格，对各型产品相应的结构及组成、适用范围等进行了变更，具体如下：

产品名称	持续葡萄糖监测系统	
注册人名称	浙江凯立特医疗器械有限公司	
注册证编号	国械注准 20213070097	
注册分类	III 类	
注册证有效期	2021 年 2 月 7 日至 2026 年 2 月 6 日	
主要变更内容		
	变更前	变更后
型号、规格	CT2	CT2、CT2A、CT2C、CT2D、CT14
结构及组成	产品由发射器、接收器、电源适配器（选配）、传感器（一次性使用无菌产品）组成。	产品由发射器、接收器、电源适配器（选配）、一次性葡萄糖传感器（探头）、持续葡萄糖数据监测应用程序和医院血糖管理系统（选配）组成。

适用范围	本产品适用于糖尿病患者皮下组织中葡萄糖水平的连续或定期监测。该信息旨在补充而不是替代使用标准葡萄糖监测器械获得的信息，旨在探测走势和追踪图形，供专业医生审查，不能作为调整治疗的依据。发射器、接收器需与传感器配合，在医疗机构由经培训的专业人员操作使用，用于 18 岁以上成人患者。	本产品适用于 18 岁以上糖尿病成人患者皮下组织中葡萄糖水平的连续或定期监测。本产品采集信息用于补充而非替代标准葡萄糖监测器械采集信息，可以探测葡萄糖水平走势和追踪图形，供专业医生审查，不作为调整治疗的依据。
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的变更，丰富了公司在 CGM 领域的产品种类，加强了公司向血糖相关市场提供整体解决方案的能力，推动了 CGM 产品业务的加速建设。公司将聚焦主要战略板块的生产、研发与销售工作，持续深化糖尿病板块的市场开发，为公司业绩的长期稳定发展创造动力。

## 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

二〇二二年十一月十日