

广东宝莱特医用科技股份有限公司 关于控股子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”）控股子公司武汉柯瑞迪医疗用品有限公司（以下简称“武汉柯瑞迪”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《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	血液透析浓缩液	产品型号： KRD II-F；产品规格：A 浓缩液：5L、10L、12L；B 浓缩液：6.5L、10L、12L。	国械注准 20223101480	2027年 11月7日	III类	适用于急、慢性肾衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响

此次武汉柯瑞迪获得的血液透析浓缩液的医疗器械注册证，为目前湖北省内唯一的主流配方透析液产品注册证。本次获证的新产品对比武汉柯瑞迪原有的血液透析浓缩液产品，能够更好地满足大部分血透患者的临床使用需求，将有效地补全武汉柯瑞迪的产品链，提升武汉柯瑞迪产品的市场竞争力，并进一步丰富了公司产品类别。

目前，公司拥有天津挚信鸿达、辽宁恒信生物、常州华岳、武汉柯瑞迪、南昌宝莱特及珠海园区共六大血液透析粉/液生产基地，涵盖了全国包括东北、华北、华东、华中、华南地区，此外，四川宝莱特透析粉液生产基地已建成，目前处于待产状态，预计明年内投产。数年来，公司生产的血液透析粉/液已覆盖国内多数医院及血液透析中心，实现了国内市场份额领先。未来，公司将

充分把握产品技术优势，为国内血液净化行业提供更多优质产品，同时更大程度地结合公司营销网络布局，发挥协同效应，更快地推动公司在血液净化领域上战略目标的实现。

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。

三、备查文件

- 1、国家药监局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2022年11月22日