

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于公司腹膜透析设备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”）于近日获得广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）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	腹膜透析设备	PD600	粤械注准 20232100062	2028年01 月09日	II类	与腹膜透析液配套使用，适用于急慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析治疗。

二、对公司的影响

宝莱特 PD600 腹膜透析设备是一款腹膜透析治疗模式齐全的设备，搭载物联网系统通过软件支持可实现远程监控，操作自动化，以及一体化的机身设计，机身轻巧，方便患者居家使用。公司研发的这款腹膜透析设备在功能与性能上，有智能语音、视频操作引导、多设备数据收集及蓝牙传送、简捷设计（一键启动，触摸屏操作）等，尤其是在保证该设备品质的前提下，基于当前的医疗改革形势和患者的实际情况，很大程度上降低腹膜透析设备的成本，提高其性价比，将会最大程度上助力全国进一步推广腹膜透析治疗。

随着国家和各地方政策对腹膜透析支持力度加大、落地以及更大范围的推广，将会有更多患者首先采用腹膜透析，也将很大程度上助力我国当前的医疗改革，减轻医疗机构的压力和社会压力。根据中国 CNRDS 数据：经统计，自 2016 年以来近 5 年年均复合增长率约为 11.86%，截至 2021 年 12 月底，中国大陆地区在透腹膜透析患者为 12.64 万人，新增膜透析患者 2.37 万人。

PD600 腹膜透析设备获得医疗器械注册证，是首家取得腹膜透析设备医疗器械注册证的 A 股上市公司，是宝莱特响应国家《“十四五”医疗装备产业发展规划》中号召“推动透析设备的升级换代和性能提升”的阶段性结果，是公司践行研发创新、实施产品“高端化、差异化、智能化、物联化、精品化”战略的成果，丰富了公司肾科板块产品的品类，公司力求在国产医疗器械替代进口产品上做出更大贡献，为此公司持续加大技术研发力度，通过科技创新来提升产品竞争力、品牌影响力，提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，最终提升公司的经济效益、品牌效益和社会效益。

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、广东药监局颁发的《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

2023 年 1 月 12 日