

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”）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2023年3月15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》。现将具体情况公告如下：

一、获证产品具体信息

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 20233070325
注册分类	III类
注册证有效期	2023年3月15日至2028年3月14日
型号、规格	CT3、CT3A、CT3B、CT3C、CT15
结构及组成	持续葡萄糖监测系统由一次性葡萄糖传感器（探头）、发射器、软件和附件组成。软件包括持续葡萄糖数据监测移动应用程序（安卓APP，发布版本：1；iOS APP，发布版本：1）、医院血糖管理系统软件（Windows版，发布版本：1；PDA版，发布版本：1）。附件包括Type-C充电线、充电座、电源适配器（选配）。
适用范围	产品用于糖尿病成年患者（≥18岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势。如葡萄糖水平低于或高于预设值，产品可发出提醒。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长14天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

二、对公司的影响

本次 14 天免校准 CGM 产品注册证的获取，是公司在糖尿病护理解决方案领域的重要突破，公司将充分发挥相关产品在临床效果、舒适性、便携性、安全性以及数字化管理方面的优势，不断加深业务拓展，持续为市场提供更高效、更优质的健康服务。

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

二〇二三年三月十六日