

证券代码: 002223

证券简称: 鱼跃医疗

公告编号: 2026-001

## 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获得欧盟 MDR 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,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”)控股子公司江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司(以下简称“鱼跃凯立特”)近日收到了 TÜV SÜD Product Service GmbH 的通知,鱼跃凯立特申请的持续葡萄糖监测系统(以下简称“CGM”)获得符合欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》(Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, 简称“MDR”)要求的 IIb 类医疗器械 CE 认证证书,现将具体情况公告如下:

#### 一、获证产品具体信息

产品名称	The Continuous Glucose Monitoring System(持续葡萄糖监测系统)
制造商名称	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司
证书编号	G15 119017 0006 Rev. 00
分类	IIb 类
证书有效期	2026 年 1 月 27 日至 2031 年 1 月 26 日
预期用途	持续葡萄糖监测系统用于实时连续监测组织间液葡萄糖水平。

#### 二、对公司的影响

本次获证的 CGM 产品符合欧盟 MDR 要求,具备欧盟市场的最新准入条件,可在认可欧盟 MDR 资质的国家进行销售。本次注册申请的为 Anytime 4 及 Anytime 5 系列产品,前述产品获得 MDR 认证,是公司在糖尿病护理解决方案

领域不断提升产品创新研发及质量管理水平的体现,进一步提升了公司在相应领域的综合竞争力,同时丰富了公司在国际市场的产品矩阵,也为进入其他高要求市场积累了经验。本次获证将对公司糖尿病护理业务在海外市场,特别是欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的业务开展有促进作用。公司海内外团队将持续保持紧密合作,进一步提升产品核心技术竞争力与业务服务能力,助力相关业务的不断创新与长期发展。

### 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,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

二〇二六年一月二十九日