

证券代码: 002223

证券简称: 鱼跃医疗

公告编号: 2025-008

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于自动体外除颤器（AED）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”）于近日收到了 TÜV SÜD Product Service GmbH 的通知，公司申请的自动体外除颤器（以下简称“AED”）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 III 类医疗器械 CE 认证证书，现将具体情况公告如下：

一、MDR 认证基本信息

产品名称	Automated External Defibrillator 自动体外除颤器（AED）
制造商名称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
证书编号	G70 109546 0015 Rev. 00、G15 109546 0019 Rev. 00
分类	III 类
证书有效期	2025 年 2 月 28 日至 2030 年 2 月 27 日
预期用途	HeartSave Y YA 系列产品用于疑似突发心脏骤停的情况，指导操作人员开始复苏操作，分析患者的心电图（ECG），在可除颤心律的情况下通过自粘电极片提供除颤治疗，并指导操作人员进行心肺复苏。

二、对公司的影响

本次公司自主研发的 AED 产品符合欧盟 MDR 要求，具备欧盟市场的最新

准入条件；上述产品获得 MDR 认证，是公司在急救领域不断推动产品迭代升级的成果体现，进一步提升了公司急救类产品在相应领域的综合竞争力。本次获批将对公司急救业务在全球市场，尤其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，助力急救领域相关业务的不断创新与长期发展。

三、风险提示

公司相关产品未来实际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

二〇二五年三月四日