

证券代码：002223

证券简称：鱼跃医疗

公告编号：2025-010

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近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	江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司
注册证编号	国械注准 20253070727
注册分类	III 类
注册证有效期	2025 年 4 月 1 日至 2030 年 3 月 31 日
型号、规格	Anytime 5、Anytime 5Pro、Anytime 5P、Anytime 5H Pro、Anytime 5H、Anytime 5h、Anytime 5h Pro、Anytime 5H SE
结构及组成	由传感器（探头）、发射器、助针器、软件（手机版发布版 3、手表版发布版本 1）组成。
适用范围	该产品可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，该产品可发出提示。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 16 天。该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。该系统预期在医疗机构和家庭环境中使用。
--	---

二、对公司的影响

本次获证的 CGM 产品，最长使用时间为 16 天、无需用户校准，产品为一体式设计，具备更高易用性与舒适性，将为用户带来更优质的使用体验，并进一步拓宽公司血糖监测类产品在院内、院外适用场景，在提升产品综合竞争力的同时，丰富了公司血糖管理业务的产品矩阵，是公司持续推动产品迭代升级的重要成果。公司将充分发挥相关产品在准确度、舒适性、便捷性以及智能化管理等方面的优势，持续为用户提供更高质量的产品与服务，并不断深化业务拓展，为公司发展注入新动能。

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

二〇二五年四月三日