

重庆莱美药业股份有限公司

关于控股子公司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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海南莱美医疗器械有限公司（以下简称“莱美医疗器械”）收到海南省药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》，现将有关事项公告如下：

一、医疗器械注册证的主要情况

注册人名称	产品名称	注册证编号	型号、规格	有效期	适用范围
莱美医疗器械	医用电子内窥镜图像处理器	琼械注准 20252060115	TS-02	2025年11月 17日至2030 年11月16日	该产品与莱美医疗器械生产的电子支气管镜（型号：LM-01）配套使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后显示视频图像。
莱美医疗器械	电子支气管镜	琼械注准 20252060116	LM-01	2025年11月 17日至2030 年11月16日	该产品与莱美医疗器械生产的电子内窥镜图像处理器（型号：TS-02）配套使用，通过提供视频影像，供在气管和支气管的检查、治疗。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司获证的医用电子内窥镜图像处理器及电子支气管镜，是莱美医疗器械研发的内窥镜产品，该产品能直接观察患者图像，有利于临床使用对患者病症的判断及治疗。此次公司控股子公司产品获证将进一步丰富公司医疗器械产品种类，满足市场多样化的需求，更将提升公司综合竞争力，对未来经营将产生积极影响。

本次获证产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

- 1、海南省药品监督管理局颁发的医用电子内窥镜图像处理器《医疗器械注

册证》；

2、海南省药品监督管理局颁发的电子支气管镜《医疗器械注册证》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 10 日