

证券代码：002223

证券简称：鱼跃医疗

公告编号：2025-023

## 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

### 关于自动体外除颤器（AED）产品获得欧盟 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”）控股子公司之孙公司 Metrax GmbH 近日收到了 TÜV SÜD Product Service GmbH 的通知，Metrax GmbH 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、获证产品具体信息

产品名称	Automated External Defibrillator 自动体外除颤器（AED）
制造商名称	Metrax GmbH
证书编号	G70 023787 0039 Rev. 00
分类	III 类
证书有效期	2025 年 5 月 12 日至 2030 年 5 月 11 日
适用范围	该设备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

本次获证的 AED 产品 HeartSave myPAD 系列是公司最新一代智能产品，由中德联合研发制造，融合智能急救技术与工业设计创新，具有显著的技术优势与

市场竞争力。集成化智能算法与功能，为急救过程提供更高效的支持与更好的效果；产品重量仅 1kg，体积小巧，更加便携、轻量；可选配可充电电池，确保 AED 更长时间处于待用状态，并进一步降低维护成本，同时产品拥有高达 1.6 米的抗跌落能力，并兼具优异的抗热、耐冻与防水特性，满足 IP66 级防尘防水标准，为家庭、户外等复杂急救场景提供了更为便捷、高效的解决方案。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，在丰富急救业务产品矩阵的同时，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

二〇二五年五月十六日