

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

关于产品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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、 在研产品取得阶段性成果情况

在研产品名称：便携式制氧机

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）在研产品于近期取得四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	注册类别	证书有效期	型号、规格	适用范围
1	便携式制氧机	川械注准 20262080048	II类	2026年4月7日至 2031年4月6日	PM-6A、PM-6B PM-6C、PM-8A PM-8B、PM-8C PM-10A、PM-10B PM-10C	产品以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为 $\geq 90\%(V/V)$ ，供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。
2	便携式制氧机	川械注准 20262080049	II类	2026年4月7日至 2031年4月6日	PM3-3A、PM3-3B PM3-3C、PM3-3D PM3-5A、PM3-5B PM3-5C、PM3-5D PM3-6A、PM3-6B	产品以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为 $\geq 90\%(V/V)$

					PM3-6C、PM3-6D PM3-7A、PM3-7B PM3-7C、PM3-7D PM3-8A、PM3-8B PM3-8C、PM3-8D PM3-9A、PM3-9B PM3-9C、PM3-9D	V), 供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。
--	--	--	--	--	---	---------------------

二、对公司的影响

(一) 对公司财务状况和经营成果的影响

公司本次获证的两款便携式制氧机均为自主设计、研发，采用了分子筛变压吸附制氧技术，具备轻量化、长续航、智能调控、低噪运行等核心优势。该两款产品体积小巧，便于手提、车载及户外使用，可覆盖家庭氧疗、高原旅游、医疗康复、日常保健等多元场景。

1、对公司财务状况的影响

从财务层面来看，公司相关产品已完成合规审批、具备规模化量产条件，可正式推向市场并形成新的营收增长点。产品上市后将快速落地量产、市场推广与销售交付，伴随销售收入逐步确认，经营性现金流结构将持续优化；同时规模化生产能够摊薄单位成本，叠加核心零部件自研自产、技术自主可控的优势，成本效益良好，产品毛利率优于传统业务平均水平，有助于增厚公司盈利、增强现金流韧性与抗风险能力。此外，新产品覆盖 30 余个型号及多种规格，可全面匹配多元客户需求，有望持续提升公司整体经营业绩。

2、对公司经营成果的影响

(1) 丰富产品线，完善业务布局

本次两个便携式制氧机注册证的取得，新增 30 余个细分型号，覆盖 0.5L、1.0L、1.2L、1.4L 规格，进一步完善公司氧疗产品矩阵，强化公司在小巧随身便携式制氧设备领域的产品布局与竞争力。新产品采用锂电池供电，适配家庭氧疗、高原旅游、医疗康复、日常保健等多元场景，与公司现有氧疗产品形成业务协同，将持续拓宽公司经营赛道。

（2）拓展市场空间，提升市场份额

便携式制氧机凭借便携易用、场景适配性强的核心优势，精准匹配慢性呼吸疾病患者居家长期氧疗、高原出行人群即时补氧、中老年群体日常保健等多元需求，市场前景广阔。依托本次获证产品的全型号布局，公司可快速切入家庭氧疗、高原旅游、电商零售等核心市场；尤其在高原旅游场景，可与现有“氧饱饱”共享制氧机业务形成协同联动，进一步拓宽市场覆盖、深耕细分赛道，持续提升公司在氧疗设备领域的市场份额与综合竞争力。

因此，公司本次取得医疗器械注册证将对公司的财务状况和经营成果产生积极影响，为公司未来的发展奠定坚实基础。

三、 风险提示

在研产品可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险：

（一）本次取得医疗器械注册证仅代表产品具备上市销售资质，产品实际销售情况受市场需求、行业竞争、推广进度、政策变化等多重因素影响，存在市场拓展不及预期的风险。

（二）医疗器械行业监管政策、技术标准可能发生调整，若后续政策趋严或标准提升，公司需持续投入资源保障产品合规，存在一定合规成本增加风险。

四、 备查文件

（一）《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：川械注准20262080048）

（二）《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：川械注准20262080049）

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司
董事会

2026年4月16日