

## 杭州安杰思医学科技股份有限公司

### 关于获得医疗器械注册证的自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”或“公司”）的控股子公司杭安医学科技（杭州）有限公司（以下简称“杭安医学”）获得浙江省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

#### 一、医疗器械注册证具体情况

序号	产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	电子内窥镜图像处理器	浙械注准20252062013	2025年12月23日至2030年12月22日	第二类医疗器械（II类）	产品用于处理来自本公司的电子内窥镜的信号，将其转换为能在监视器上显示的信号。可为内窥镜提供照明用光源。也可通过内窥镜向体腔内进行送气送水。
2	上消化道电子内窥镜	浙械注准20252062011	2025年12月23日至2030年12月22日	第二类医疗器械（II类）	产品与本公司生产的电子内窥镜图像处理器(型号:iEV-X5、iEV-X5S)配合使用，通过视频显示器提供影像供上消化道(食道、胃，不包括十二指肠)观察、诊断和治疗用，
3	下消化道电子内窥镜	浙械注准20252062012	2025年12月23日至2030年12月22日	第二类医疗器械（II类）	产品与本公司生产的电子内窥镜图像处理器(型号:iEV-X5,iEV-X5S)配合使用，通过视频显示器提供影像供下消化道(不含小肠)观

序号	产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
					察、诊断和治疗用。

## 二、对公司的影响

目前，我国窥镜设备及内镜下诊疗耗材市场保持高速增长态势，在国家政策大力扶持与国产厂商持续加大研发投入的双重驱动下，国内自主研发的核心产品在整体性能参数上已逐步对标外资品牌，部分关键技术实现行业领先，市场竞争力显著增强，国产替代进程明显提速。

上述医疗器械注册证的取得主要包括内镜主机（含图像处理器和光源）、内镜镜体（含上消化道电子内窥镜和下消化道电子内窥镜）及内镜周边设备，用于早癌诊断和治疗。其中，借助高性能硬平台电子光学系统，可在医生经验的基础上提高诊断的敏感性和特异性，以保障诊断的正确率，在图像、操控性、智能化等方面创新与升级，为内镜诊疗打造了高画质与高效率的平台。

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司在内镜领域诊疗领域的产品线，不断满足多元化的临床需求，有助于提高公司的市场综合竞争力，对公司的可持续发展将产生积极的影响。

## 三、风险提示

上述注册证的取得代表公司的相关产品获得了国内市场的准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

杭州安杰思医学科技股份有限公司董事会

2025年12月25日