

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

关于取得医疗器械注册证的自愿披露公告

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。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的产品一次性使用心腔内超声成像导管于近日获得了国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证相关情况

注册人名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
产品名称	一次性使用心腔内超声成像导管
注册证编号	国械注准 20263060230
有效期	2026 年 1 月 29 日至 2031 年 1 月 28 日
适用范围	本产品在医疗机构使用，与便携式数字化彩色超声诊断仪配合使用时，用于心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像。与三维心脏电生理标测系统配合使用时，可提供导管定位信息。

二、对公司的影响

公司本次获批的一次性使用心腔内超声成像导管与便携式数字化彩色超声诊断仪配合使用，可用于心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像；与三维心脏电生理标测系统配合使用时，可提供导管定位信息。同时，具备磁定位功能，

用于心脏超声成像的同时还可以提供导管定位信息并进行超声建模，可给医生提供更多术中信息。

上述医疗器械注册证的成功取得，不仅实现了公司在心脏介入领域核心产品品类的关键拓展，也填补了超声成像与电生理标测一体化解决方案的空白。该产品具备“超声成像 + 磁定位 + 三维建模”复合功能，能为心律失常等心脏疾病的精准诊疗提供了更全面高效的选择。

三、风险提示

上述注册申请的取得仅代表公司一次性使用心腔内超声成像导管获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况受到多重因素影响，目前尚无法预测其对公司未来业务的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 2 月 3 日