

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于部分产品获得欧盟 MDR 认证的 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。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）磁导航消融导管及星型高密度标测导管于近日获得了欧盟医疗器械法规（The Medical Device Regulations (EU) 2017/745，以下简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、欧盟MDR认证证书的具体情况

证书编号	产品名称	预期用途
M.2026.MDR.1096	FireMagic™ Magbot™消融导管	适用于基于导管的心脏电生理标测；与兼容的射频发生器配合使用时，还适用于治疗心房颤动和室上性心动过速；与兼容 RMT（磁导航技术相关）的三维电生理导航系统（3D EP Navigation System）配合使用时，可提供定位信息。
	EasyStars™高密度 标测导管	适用于对心脏内的的心脏结构进行多电极电生理标测；与兼容的三维电生理导航系统（3D EP Navigation System）配合使用时，可提供定位信息。

二、对公司的影响及风险提示

公司磁导航消融导管及星型高密度标测导管获欧盟 MDR 认证，不仅助力

公司进入欧洲市场，依托高附加值产品进一步扩大海外收入规模，还完善了公司海外“标测+消融”技术矩阵，与现有三维标测系统形成完整解决方案，强化了全能量消融技术壁垒，同时凭借精准、高效、安全的产品特性提升客户粘性、夯实全球化品牌认知，为产品快速出海奠定了坚实基础。

上述产品在欧盟上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、汇率波动等不确定因素的影响，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10日