

证券代码：430300

证券简称：辰光医疗

公告编号：2025-007

上海辰光医疗科技股份有限公司 关于公司取得《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。

上海辰光医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日取得了上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

一、具体情况

上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

注册人名称：上海辰光医疗科技股份有限公司

注册人住所：上海市青浦区华青路 1269 号

生产地址：上海市青浦区华青路 1269 号厂区西楼北侧四楼 W401

注册证编号：沪械注准 20252060023

产品名称：数字化摄影 X 射线机

型号、规格：Insight-D、Insight-D. Sr

结构及组成：产品由 X 射线发生装置、X 射线成像装置及附属设备组成。X 射线发生装置包括高压发生器、X 射线管组件。X 射线成像装置包含图像采集工作站（包含计算机、X 射线摄影系统采集软件（发布版本 V1）、显示器）、平板探测器组件。附属设备包含电离室、限

束器、防散射滤线栅（选配）、摄影床组件、胸片架组件。

适用范围：用于对患者的常规 X 射线摄影，获得单幅影像供临床诊断用。

许可期限：自 2025 年 01 月 21 日至 2030 年 01 月 20 日。

二、 对公司的影响

公司本次取得《医疗器械注册证》，有助于进一步丰富公司产品线，增强公司在医学影像行业的综合竞争力，对公司提升市场知名度有积极影响。

三、 备查文件

（一）《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：沪械注准 20252060023）

上海辰光医疗科技股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 23 日