

证券代码：688351 证券简称：微电生理 公告编号：2022-008

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”）的产品一次性使用星型磁电定位标测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	一次性使用星型磁电定位标测导管
适用范围	该产品与三维心脏电生理标测系统（EPE-SYS-2A）、磁定位导管连接尾线（EPS150A）联合使用，用于采集和记录心房内电生理信号，并提供定位信息。
注册证编号	国械注准 20223071375
有效期	2022年10月20日至2027年10月19日

二、对公司的影响

一次性使用星型磁电定位标测导管获批后，可与公司三维心脏电生理标测系统、磁定位导管连接尾线联合使用，可实现

多电极心腔建模及高精密度信号标测，进一步缩短建模标测时间，并同步获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度，具备明显的技术优势。

上述医疗器械注册证的取得，填补了国内空白，丰富了公司心脏电生理导管类产品线，有利于进一步增强公司的核心竞争力和市场拓展能力。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表一次性使用星型磁电定位标测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

2022年10月24日