

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”）的产品一次性使用压力监测磁定位射频消融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	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管
适用范围	该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：EPE-SYS-2A，软件发布版本：V4）和心脏射频消融仪（型号：EPE-CRF-1A）配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。
注册证编号	国械注准 20223011571
有效期	2022 年 12 月 1 日至 2027 年 11 月 30 日

二、对公司的影响

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获批后，可与公司三维心脏电生理标测系统、心脏射频消融仪配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵

发性房颤的治疗。该产品与三维心脏电生理标测系统联用时，能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，实现精准治疗效果。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压力监测磁定位射频消融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12月3日