

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”）的产品球囊型冷冻消融导管及冷冻消融设备于近日获得了国家药品监督管理局颁发的2项《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

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	球囊型冷冻消融导管	国械注准 20233011225	2023. 8. 23- 2028. 8. 22	该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的冷冻消融设备配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗
2	冷冻消融设备	国械注准 20233011226	2023. 8. 23- 2028. 8. 22	该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的球囊型冷冻消融导管配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗

二、对公司的影响

球囊型冷冻消融导管配合冷冻消融系统，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗，通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消

融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式，是心脏电生理快速消融技术的代表。

球囊型冷冻消融导管及冷冻消融设备系国产首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，填补了国内空白，实现了公司“射频+冷冻”两大主流消融能量产品的协同布局，为房颤治疗提供了更为全面的解决方案，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球囊型冷冻消融导管及冷冻消融设备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

2023年8月25日