

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于一次性使用压力监测磁定位射频消融 导管获得欧盟 MDR 认证和英国 MDR 认证的 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欧盟医疗器械法规（The Medical Device Regulations (EU) 2017/745，以下简称“MDR”）认证证书和英国医疗器械法规（The Medical Devices Regulations 2002，以下简称“MDR”）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：MDR 754793 R000

认证机构：British Standard Institute

产品名称：一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

预期用途：一次性使用压力监测磁定位射频消融导管适用于心内电生理标测，与射频消融仪配合使用时，可用于心脏消融；与Columbus®三维电生理标测系统配合使用时，可提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息。

证书有效期：2023年8月25日至2028年8月24日

二、英国MDR认证证书的具体情况

证书编号：UKCA 754857

认证机构：British Standard Institute

产品名称：一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

预期用途：一次性使用压力监测磁定位射频消融导管适用于心内电生理标测，与射频消融仪配合使用时，可用于心脏消融；与Columbus®三维电生理标测系统配合使用时，可提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息。

证书有效期：2023年8月25日至2028年8月24日

三、对公司的影响及风险提示

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获得欧盟 MDR 认证和英国 UKCA 认证，进入欧盟、英国市场销售，将进一步推进公司产品国际化进程，不断提升公司在海外的品牌知名度，对公司拓展海外市场带来积极影响。

上述产品在欧盟、英国上市后，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

2023年9月1日