

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于 Columbus[®]三维心脏电生理标测 系统获得欧盟 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”）的产品第四代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统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，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：G10 081711 0030 Rev.00

认证机构：TÜV SÜD

产品名称：Columbus[®]三维心脏电生理标测系统

预期用途：基于导管对心脏电生理活动进行标测和定位

证书有效期：2024年1月11日至2029年1月10日

二、对公司的影响及风险提示

第四代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统获得欧盟 MDR 认证，进入欧盟市场销售，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

2024年1月17日