

证券代码：688358

证券简称：祥生医疗

公告编号：2020-035

无锡祥生医疗科技股份有限公司

关于公司取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

无锡祥生医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由江苏省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	有效期至	注册分类	适用范围
1	全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪	SonoEye P2, SonoEye V2, SonoEye G2	苏械注准 20202061518	2025年8月19日	II	用于临床超声诊断检查
2	全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪	SonoEye P2WS, SonoEye V2WS, SonoEye G2WS	苏械注准 20202061519	2025年8月19日	II	用于临床超声诊断检查

二、相关产品情况

随着便携超声产品在医学诊断领域应用的不断扩展，芯片小型化技术、低功耗技术的日趋成熟，临床应用对超声设备的便携性、小型化提出了更高要求，掌上超声作为新型的便携小型化超声产品，应用已涉及重症监护、急诊、麻醉、疼痛、肾内等科室，成为医用诊断的重要设备之一，也是全球医疗器械产业中增长较快的产品类型之一。

此次获得注册的 SonoEye 系列产品系迄今为止公司便携小型化产品中重量最轻、体积最小的超声产品。该系列产品的推出，有利于进一步提高公司在便携小型化和专科超声诊断领域的市场竞争力，对于公司产品在国内市场的推广和销售将起到积极推动作用。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入许可。由于医疗器械产品具有高科技、高附加值等特点，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

无锡祥生医疗科技股份有限公司董事会

2020年8月21日