

证券代码：688358

证券简称：祥生医疗

公告编号：2021-002

无锡祥生医疗科技股份有限公司

关于公司产品获得 FDA 市场准入许可的公告

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”）于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司 SonoEye 系列掌上超声产品正式获得美国市场准入许可。现将相关情况公告如下：

一、FDA 市场准入许可基本情况

(1) 产品名称：SonoEye P5/ SonoEye V5/ SonoEye G5 Digital Color Doppler Palm Ultrasound System

510(k)编号：K201971

分类名称：Ultrasonic pulsed doppler imaging system

产品编码：IYN, IYO, ITX

分类等级：Class II

(2) 产品名称：SonoEye P6/ SonoEye V6/ SonoEye G6 Digital Color Doppler Palm Ultrasound System

510(k)编号：K201969

分类名称：Ultrasonic pulsed doppler imaging system

产品编码：IYN, IYO, ITX

分类等级：Class II

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、妇产等科室，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。

公司 SonoEye 系列掌上超声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。本次 SonoEye 系列产品取得 FDA 市场准入许可，标志着相关产品获得了进入美国市场销售的资质，可以在美国及相关海外市场销售，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，对于公司产品在海外市场的推广和销售将起到积极推动作用。

三、风险提示

上述产品获得 FDA 市场准入许可，仅代表公司相关产品获得美国市场准入资格。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

2021年2月27日