

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于医疗器械变更注册的公告

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”）的产品三维心脏电生理标测系统于近日获得了国家药品监督管理局（NMPA）颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证相关情况

| | | |
|--------------|---|--|
| 注册人名称 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | |
| 产品名称 | 三维心脏电生理标测系统 | |
| 变更内容 | 变更前 | 变更后 |
| | <p>产品结构组成：三维心脏电生理标测系统由定位处理单元（LPU），患者接口单元（PIU）、磁场发生器（FG）、计算机工作站、显示器、打印机、仪器车、操作台、分屏器和连接线缆组成。</p> <p>产品适用范围：本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统。与冷盐水灌注射频消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。</p> | <p>产品结构组成：由患者接口单元（PIU）、磁场发生器（FG）、电源模块、信号转接盒、脚踏开关、计算机、显示器、打印机、网络交换机、仪器车、操作台、分屏器和连接线缆组成。</p> <p>产品适用范围：本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统。与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。当与具有压力感知功能的导管联合使用时，可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量。与配套的有创血压传感器及血氧探头联合使用，可监测有创血压和脉搏血氧饱和度。</p> |
| 注册证编号 | 国械注准 20163070387 | |

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 备注 | 变更注册文件与“国械注准 20163070387”注册证共同使用 |
|-----------|----------------------------------|

二、对公司的影响

公司自主研发的三维心脏电生理标测系统于 2016 年首次获得国家药品监督管理局注册证，标志着公司第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统正式批准上市，并分别于 2018 年、2020 年获得 NMPA 变更注册（备案）文件，完成了第二代及第三代 Columbus®三维心脏电生理标测系统迭代。本次变更医疗器械注册，实现了公司第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统的升级换代。

第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统将磁电定位、心电信号记录、血压、血氧检测等多功能集于一体，提高手术操作的便捷性和效率；与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，提升三维建模效率及模型效果；可与公司自主研发的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管联合使用，提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量，进一步满足临床应用中对于核心算法的高精度要求，为三维电生理手术治疗提供了更为全面的解决方案，有利于进一步增强公司核心竞争力和市场拓展能力。

三、风险提示

上述医疗器械注册证变更后，三维心脏电生理标测系统的适用范围进一步扩大，但该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 11 月 22 日