

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于植入式双腔心脏起搏器取得产品注册证的 提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：乐普医疗）核心器械产品植入式双腔心脏起搏器于2016年10月12日成功获得国家食品药品监督管理总局批准的医疗器械注册证，注册证编号：国械注准 20163211585 号，型号：Qinming 8631D、Qinming 8631DR。

心脏起搏器是植入人体内的一种电子治疗仪器，是现今被医学界公认为治疗心脏慢性心律失常最有效的治疗途径。目前，双腔起搏器是应用最为广泛的机型，由于核心技术壁垒，该产品长期依赖进口被国外企业 100%垄断，价格居高不下。

乐普医疗控股子公司乐普医学电子仪器股份有限公司是国产单腔起搏器的唯一制造商，是国内唯一集研发、生产于一体的植入式心脏起搏器民族企业。历经十年创新突破，研制成功拥有自主知识产权的国内首款植入式双腔起搏器（Qinming8631）。该产品符合国际标准，并达到国际主流产品技术水平，可完全满足临床治疗的需要，填补了国内该领域的技术空白，标志着我国双腔起搏器全部依赖于进口的历史被终结！与单腔起搏器相比较，双腔起搏器可同步起搏心房与心室，纠正心脏节律异常，更符合人体生理结构，并具有体积小、重量轻、寿命长等特点。

植入式双腔心脏起搏器是乐普医疗发展过程中的又一具有里程碑意义的重磅产品。随着该产品临床的广泛使用，对于打破国外起搏器价格垄断，降低我国医疗成本、减少患者经济负担具有重大意义。同时，该产品的上市，将进一步提升公司在医疗器械领域的核心竞争力，利于公司市场拓展能力的增强，对公司未来经营发展产生重大影响，能够为全体股东带来更好的利润回报！

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇一六年十月十三日