

# 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于一次性使用固定弯标测导管获得 美国 FDA 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”）的产品一次性使用固定弯标测导管于近日获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的 510（K）认证，现将相关情况公告如下：

## 一、美国 FDA510（K）认证情况

FDA510（K）认证编号：K210313

产品名称：EasyFinder™一次性使用固定弯标测导管

结构及组成：该产品由主体导管和连接尾线组成。不同型号的导管其长度、管径、电极数、电极间距、头部弯度形状等不同。

适用范围：该产品与多道生理仪一起使用，适用于心脏的电生理检查，在医疗机构使用。

## 二、对公司的影响及风险提示

一次性使用固定弯标测导管获得美国 FDA510（K）认证，进入美国市场销售，将进一步推进公司产品的国际化进程，对公司产品在海外市场的推广带来

积极影响，提升公司在海外的品牌知名度。

上述产品在美国上市后，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

2023 年 1 月 6 日