

证券代码：002690

证券简称：美亚光电

公告编号：2024-003

## 合肥美亚光电技术股份有限公司 关于新产品取得医疗器械注册证的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

合肥美亚光电技术股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了由国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，公司“X射线计算机体层摄影设备”通过了国家药品监督管理局的审批注册，现将相关情况公告如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| 产品名称   | X射线计算机体层摄影设备          |
| 型号规格   | mDX-21explorer        |
| 注册证编号  | 国械注准20243060365       |
| 注册证有效期 | 2024年2月21日至2029年2月20日 |
| 结构及组成  | 该产品由扫描架、移动工作站和附件组成    |
| 适用范围   | 该产品适用于成人患者头部的常规临床CT检查 |

### 二、对公司的影响

以上“X射线计算机体层摄影设备”是公司在高端医疗影像领域推出的最新系列产品。该产品是公司识别核心技术在高端医疗影像领域的又一突破性应用，进一步充实丰富了公司医疗产品线，提升了公司在高端医疗器械市场的竞争力，增强了公司的可持续发展能力，对公司未来经营发展将产生积极影响。

### 三、风险提示

上述产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

合肥美亚光电技术股份有限公司董事会

2024年2月23日