

证券代码：600055

证券简称：万东医疗

编号：临 2024-031

# 北京万东医疗科技股份有限公司 关于取得医疗器械注册证的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

北京万东医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

## 一、医疗器械注册证的具体情况

1、注册证编号：国械注准20243062337

注册人名称：北京万东医疗科技股份有限公司

注册人住所：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼

生产地址：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼

产品名称：磁共振成像系统

型号、规格：i\_Space 3.0T Plus、i\_Space 3.0T Pro

结构及组成：产品由3.0T超导磁体、谱仪、梯度子系统、射频子系统、接收线圈、患者床、控制台和生理门控组成。

批准日期：二〇二四年十一月二十一日

生效日期：二〇二四年十一月二十一日

有效期至：二〇二九年十一月二十日

2、注册证编号：国械注准20243062340

注册人名称：北京万东医疗科技股份有限公司

注册人住所：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼

生产地址：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼

产品名称：X射线计算机体层摄影设备

型号、规格：TurboTom 5 PRO

结构及组成：产品由高压发生器、医用诊断X射线管组件、限束器、扫描架、患者支架、探测器、CT控制台（含CT控制盒、工作站、显示器）、电源分配柜、摄像头和附件组成。附件包括头托、延长板、头垫、床垫、脚闸。

批准日期：二〇二四年十一月二十一日

生效日期：二〇二四年十一月二十一日

有效期至：二〇二九年十一月二十日

## 二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日，国内外同行业相关厂家已取得同类医疗器械注册证书。

## 三、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，有助于进一步丰富公司产品结构，不断满足市场需求，有利于进一步增强公司的核心竞争力。

## 四、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于多重因素，目前尚无法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。

北京万东医疗科技股份有限公司

董事会

2024年11月25日