

上海联影医疗科技股份有限公司

关于取得医疗器械注册证的自愿性信息披露公告

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。

为便于投资者了解公司近期经营情况，现将公司 2025 年至今取得的境内和主要境外市场医疗器械注册证情况公告如下：

类别	产品名称	产品型号	有效期至
NMPA	医用血管造影 X 射线机	uAngio 960 X	2027 年 12 月 29 日
	磁共振成像系统	uMR 600 Max	2030 年 3 月 11 日
	磁共振成像系统	uMR 670 Max	2030 年 3 月 25 日
	正电子发射 X 射线计算机断层成像系统	uMI Panvivo	2030 年 3 月 31 日
CE	放射治疗轮廓勾画软件	uIPW	2029 年 12 月 29 日
	放射治疗计划系统	uTPS OmniplanTx	2029 年 12 月 29 日
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	uMI Panvivo	2029 年 3 月 1 日

截至 2025 年第一季度末，公司全球注册覆盖超 80 个国家和地区，产品累计获批上市数量超过 140 款，其中有 49 款产品获得 FDA 证书、49 款产品获得 CE 证书，包括 uMI Panorama 系列全线产品完成获证，uMR Jupiter 更成为目前全球唯一同时具备 NMPA、FDA 以及 CE 许可的全身人体临床超高场磁共振。2024 年度公司战略性创新产品相继推出，uLinac HalosTx 精准放疗系统、uMR Max 新一代 3.0T 磁共振、uAngio AVIVA 智能悬吊 DSA 等新品重磅发布，系统性验证了公司在“核心部件-整机系统-智能平台”全产业链技术生态中的整合优势。

凭借着性能优异的全系列产品，公司已在全球超 85 个国家和地区实现销售。公司针对境外不同国家和地区的差异化特点，开发符合当地需求的产品，并推进不同国家和地区的产品注册，拓展境外可销售的产品类型。

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，不断满足多元化的临床需求，进一步增强公司的核心竞争力。上述产品后续实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

上海联影医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 4 月 8 日