证券代码： 688271 证券简称： 联影医疗 公告编号： 2025-024

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，现将上海联影医疗科技股份有限公司（以下简称“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	生效日期	有效期至
NMPA	医用血管造影 X 射线机	2025/01/07	2027/12/29
	磁共振成像系统	2025/03/12	2030/03/11
	磁共振成像系统	2025/03/26	2030/03/25
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	2025/04/01	2030/03/31
CE	放射治疗轮廓勾画软件	2025/1/8	2029/12/29
	放射治疗计划系统	2025/1/8	2029/12/29
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	2025/3/4	2029/3/1
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	2025/4/24	2029/3/1
	血管造影 X 射线图像处理软件	2025/4/16	2028/8/30
	磁共振成像系统	2025/4/3	2025/11/18
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	2025/6/3	2029/3/1
	X 射线计算机体层摄影设备	2025/6/4	2028/7/30
	X 射线计算机体层摄影设备	2025/6/4	2028/7/30
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	2025/6/13	2029/3/1
FDA	X 射线计算机体层摄影设备	2025/1/14	/
	X 射线计算机体层摄影设备	2025/1/7	/
	磁共振成像系统	2025/5/21	/
	X 射线计算机体层摄影设备	2025/5/16	/
	X 射线计算机体层摄影设备	2025/5/16	/
	医用血管造影 X 射线机	2025/4/28	/
	CT 医学影像处理软件	2025/5/14	/
血管造影 X 射线图像处理软件	2025/5/12	/	

截至本公告披露日，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，其中包括 51 项产品获得 FDA 510(k) 认证、52 款产品获得欧盟 CE 许可，充分体现了公司在全球市场准入方面的综合实力。在此基础上，

公司在介入影像设备领域取得重大突破：自主研发的数字减影血管造影系统(DSA) uAngio AVIVA CX 已正式获得美国 FDA 510(k) 认证，成为我国首款且目前唯一获准进入美国市场的国产 DSA 设备，标志着公司核心技术产品的国际竞争力达到了新的高度。目前，该产品的欧盟 CE 认证程序已启动，公司预计于 2025 年三季度前完成其在全球主要市场的准入布局，以期为全球介入医学领域提供源于中国的先进解决方案。

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 6 月 18 日