

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于 IceMagic®球囊型冷冻消融导管 获得欧盟 MDR 认证的自愿性披露公告

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”）冷冻系列产品 IceMagic®球囊型冷冻消融导管于近日获得了欧盟医疗器械法规（The Medical Device Regulations (EU) 2017/745，以下简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、欧盟MDR认证证书的具体情况

证书编号：MDR 754792 R000

认证机构：BSI

产品名称：IceMagic®球囊型冷冻消融导管

预期用途：IceMagic®球囊型冷冻消融导管适用于冷冻消融治疗心房颤动

证书有效期：2025年7月16日至2030年7月15日

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，公司自主研发的 IceMagic®冷冻消融系统所有组成器械均已获得欧盟医疗器械法规认证，标志着公司冷冻系列产品将正式迈入国际市场，

促进公司“射频+冷冻”产品海外协同布局，不断提升公司在海外的品牌知名度，对公司拓展海外市场带来积极影响。

上述产品在欧盟上市后，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

2025 年 7 月 23 日