

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 2026 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	有效日期
NMPA	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE 系列超声产品	2031/7/9
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE 系列超声产品	2031/4/23
	医用血管造影 X 射线机	uAngio AVIVA CS	2031/4/13
	X 射线计算机体层摄影设备	uCT SiriuX Pro	2031/1/22
	磁共振成像系统	uMR Jupiter EX	2031/1/28
	X 射线计算机体层摄影设备	uCT SiriuX	2031/1/22
	医用电子直线加速器	uLinac ChallengerTx	2031/6/01
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Genesis 系列超声产品	2031/6/7
CE	正电子发射机及 X 射线计算机断层成像扫描系统	uMI Panvivo M	2029/3/1
	数字乳腺 X 射线摄影系统	uMammo 870i	2030/11/18
	数字乳腺 X 射线摄影系统	uMammo 890i	2030/11/18
	医用直线加速器系统	uRT-linac 506c	2031/2/3
	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	uMI Panvivo LS	2029/3/1
	磁共振成像系统	uMR Astra	2030/11/18
	医用电子直线加速器	uLinac EternaTx	2028/7/30
FDA	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Nova Elite	不适用
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Nova	
	磁共振成像系统	uMR Astra	
	磁共振医学图像处理软件	uOmnispace.MR	
	X 射线计算机体层摄影设备	uCT 780	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Genesis	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Genesis Pro	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Genesis Elite	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Genesis Super	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Pulse	
	彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Pulse Elite	

彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Pulse Super	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Pulse Pro	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Venus	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Venus Pro	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Venus Elite	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Venus Super	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Vita	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Vita Elite	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Grace	
彩色多普勒超声诊断系统	uSONIQUE Grace Elite	
正电子发射机及 X 射线计算机断层成像扫描系统	uMI Panvivo LS	

截至 2026 年 6 月 30 日，公司产品注册准入已覆盖全球 80 余个国家和地区，累计获批上市产品超过 160 款。其中，累计 77 款产品取得欧盟 CE 认证，报告期内新增 7 款；累计 78 款产品通过美国 FDA 510(k) 认证，报告期内新增 20 款。

报告期内，公司战略性创新产品海外注册取得积极进展。最新一代一体化剂量引导 CT 直线加速器 uLinac EternaTx、uRT-linac 506c 精准放疗系统相继取得 CE 认证；新一代 3.0T 磁共振 uMR Astra 进入欧洲、美国市场；18 款 uSONIQUE 系列智能超声产品通过 FDA 510(k) 认证，公司海外超声产品线已覆盖超高端、中端及经济型各细分市场。上述进展体现了公司在核心部件、整机系统、智能平台全产业链布局下的海外市场拓展能力。

根据美国 FDA 公开发布的人工智能赋能医疗器械清单（Artificial Intelligence-Enabled Medical Device List），放射影像是全球 AI 赋能医疗器械获批最为集中的领域。截至披露日，公司列入清单的 AI 赋能医疗器械数量超过 35 款，在同业中处于前列。

凭借着性能优异的全系列产品，公司已在全球超 100 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

2026 年 7 月 21 日