

先临三维科技股份有限公司 关于公司齿科口内扫描仪通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并获得 CFS 证书及 CB 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

公司齿科口内 3D 扫描仪，主要应用于牙齿修复、正畸、种植领域，包括单冠、嵌体、连桥、贴面、正畸、种植等，主张去除患者口咬物理印模的取模方式，而以直接口内数字扫描取模取代，操作流程简便、患者体验舒适、扫描数据理想，医生或技师可轻松获取数字印模，通过软件内置订单管理系统实时传递到技工所端，直接开启后续数字化设计和加工的流程。



一、 认证主要内容

截止目前，公司口内扫描仪产品已通过美国 FDA 注册和欧盟主管

当局 CE 注册。并已获得英国药监局签发的阿根廷、秘鲁等 11 个国家的自由销售证书（CFS）及经中国药监局签发并经贸促会和使馆认证的泰国、哥伦比亚等 11 个国家的自由销售证书，并获得 SGS 审核颁发的 CB 证书。现将相关的认证信息公告如下：

1. 关于美国 FDA 认证信息

企业名称：先临三维科技股份有限公司

产品名称：System, optical impression, computer assisted design and manufacturing (cad/cam) of dental restorations

企业注册号：10045483

2. 关于欧盟 CE 认证信息

企业名称：先临三维科技股份有限公司

认证标准：Medical Devices Directive 93/42/EEC

产品名称：Intraoral Scanner

注册证书号：CIBG-20200622

注册类型：MDD-Class I

3. 关于 CFS 证书的信息

企业名称：先临三维科技股份有限公司

认证标准：Medical Devices Directive 93/42/EEC

产品名称：Intraoral Scanner

产品型号：Aoralscan 2

4. 关于 CB 证书的信息

企业名称：先临三维科技股份有限公司

认证标准：IEC 60601-1：2005，IEC 60601-1：2005/AMD1:2012

产品名称：Intraoral Scanner

产品型号：Aoralscan 2, OPERA SYSTEMS OS-IOMC

二、对公司的影响

随着齿科数字化诊疗需求的升级，口内扫描仪较传统齿科取模手段具有精准、便捷的显著优势，全球市场的需求量日益增大。公司产品通过 FDA 和 CE 等认证，将进一步拓宽了公司的市场销售区域，获得更多市场的准入资格，对公司产品在全球市场的销售起到了积极推动作用。下一步公司将会继续申请以获得更多国家的销售准入资格。

三、风险提示

口内扫描仪的国际市场销售会将受到海外市场政策环境变化、市场竞争、以及产品品质性能等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

先临三维科技股份有限公司董事会

2020 年 4 月 1 日