

证券代码：688358

证券简称：祥生医疗

公告编号：2020-029

## 无锡祥生医疗科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 FDA 市场准入许可的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

无锡祥生医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品 XBit 系列高端推车式彩超正式获得美国市场准入许可。现将相关情况公告如下：

#### 一、FDA 市场准入基本情况

产品名称：XBit Series Digital Color Doppler Ultrasound System

510（K）编号：K200780

分类名称：Ultrasonic pulsed doppler imaging system

产品编码：IYN, IYO, ITX

分类等级：Class II

#### 二、相关产品情况

该系列产品共 9 个型号，系公司推出的高端推车式超声诊断设备，可配置双平面、容积、经食道、儿科等 33 把探头，支持融合成像、造影、弹性等高端技术，可广泛应用于腹部、心脏、妇产科等全身诊断，有利于进一步提高公司在高端超声市场的竞争力。公司 XBit 系列产品获得 FDA 市场准入许可，标志着公司高端推车式彩超获得了进入美国市场销售的资质，对公司产品在美国及相关海外市场的销售将起到推动作用。

#### 三、风险提示

上述产品获得 FDA 市场准入许可，仅代表公司相关产品获得美国市场准入资格。由于医疗器械产品具有高科技、高附加值等特点，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

无锡祥生医疗科技股份有限公司董事会

2020年8月7日