

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2024-070

上海三友医疗器械股份有限公司

关于超声外科手术设备取得医疗器械注册证的自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司北京水木天蓬医疗技术有限公司的全资子公司北京水木天蓬医疗设备有限公司（以下简称“水木天蓬”）近日收到国家药品监督管理局颁发的“超声外科手术设备”的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证内容

1、产品名称：超声外科手术设备

2、注册证编号：国械注准 20243012378

3、适用范围：产品在医疗机构使用，主机配合不同的手柄、一次性使用刀头实现不同的临床用途，包括：对骨组织进行超声切割、磨削和钻孔；对脑组织、肝脏组织、肾脏组织和输卵管进行破碎、冲洗和吸引；对皮肤、脂肪和肌肉组织的超声清创。

4、注册有效期：2024年11月21日至2029年11月20日

二、对公司的影响

水木天蓬本次获得国家三类注册证的产品为超声外科手术设备。该产品是一款集超声吸引功能、超声骨刀功能和超声清创功能为一体的手术系统，具有灵活的功能配置，除了能够在脊柱外科、神经外科等进行骨组织相关的手术，还可以用于神经外科，肝胆外科等科室完成对软组织的破碎、冲洗和吸引，以及对损伤组织的超声清创，具有功能丰富，操作简便，适用范围广等特点。一机多能的集成，可以使产品有效的应用于多个科室，降低医院的重复投入和患者的治疗负担，同时不同功能的搭配和组合可以有效降低手术操作的复杂度，使医生安全快速的完成手术。

公司超声外科手术设备产品注册证的获批，与公司已获证的设备产品互相补充，使得产品的配置更加灵活，有利于公司产品在市场上的进一步推广。本产品包含超声骨刀的功能，同时增加了超声吸引和超声清创功能，多功能的集成设计能够帮助公司已上市的超声骨刀产品继续保持市场领先优势，同时扩展了公司的超声产品线，多种功能在销售中具有灵活的配置组合，能够给医生更多的选择，从而全面的提高了市场的竞争力，夯实公司在超声外科领域的领先地位。同时，本次产品的获批上市将进一步提高公司的品牌形象和核心竞争力，打破进口厂商在超声吸引设备的垄断地位，实现国产替代。本产品此前已经取得了美国 FDA 和欧盟 CE 的注册证，此次在中国的获批上市将进一步促进相关产品在国内市场的销售，对公司未来的发展和产品在国内市场上的销售均具有十分积极的影响。

三、风险提示

超声外科手术设备上市后实际销售情况取决于未来市场推广的效果，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的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2024年11月25日