

证券代码：832652

证券简称：目乐医疗

主办券商：财通证券

杭州目乐医疗科技股份有限公司 关于全资子公司新产品取得医疗器械注册证的公告

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。

一、基本情况

杭州目乐医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州爱视界医疗器械有限公司（以下简称“爱视界”）的新产品“眼底照相机”于近日取得浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

二、证书信息

注册证名称：中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准 20252161119

注册人名称：杭州爱视界医疗器械有限公司

注册人住所：浙江省杭州市临安区青山湖街道相府路 888 号 4 幢 3 楼

生产地址：浙江省杭州市临安区青山湖街道相府路 888 号 4 幢 3 楼

产品名称：眼底照相机

型号、规格：CFC-AI

结构及组成：产品由主机、光学镜头、面罩、电池、支撑架和电源适配器组成。

适用范围：适用于在无需散瞳的情况下，对患者眼底进行观察、拍摄，获取视网膜图像用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2025年2月23日

有效期至：2030年2月22日

三、对公司的影响

公司自主研发的眼底照相机通过"无散瞳+全自动"双重技术突破，创新性实现自动追踪与定位眼球，自动捕获视网膜影像。患者仅需简单操作即可快速完成图像采集，大幅降低基层医疗机构对专业技师依赖。该产品与公司成熟的「眼科影像存储与传输软件」深度耦合，形成"智能硬件实时采集-云端算法秒级分析-结构化报告自动生成"的完整闭环，使公司在眼底筛查领域率先构建起"设备+数据+服务"三位一体的生态体系。

同时该产品注册证的取得有利于丰富公司产品线，进一步提高公司的综合实力，对公司未来经营将产生积极影响。

四、备查文件

(一)《中华人民共和国医疗器械注册证（浙械注准 20252161119）》

杭州目乐医疗科技股份有限公司

董事会

2025年3月4日