

证券代码： 688271

证券简称： 联影医疗

公告编号： 2025-032

上海联影医疗科技股份有限公司关于取得光子计数能谱 CT 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。

上海联影医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 8 月 25 日收到了国家药品监督管理局颁发的一项关于光子计数能谱 CT 的《医疗器械注册证》。具体情况公告如下：

类别	产品名称	生效日期	有效期至
NMPA	X 射线计算机体层摄影设备	2025/08/25	2030/08/24

本次获得《医疗器械注册证》的光子计数能谱 CT，是由公司自主研发的中国首款光子计数能谱 CT uCT Ultima，这是我国在医疗科技领域实现的又一重大突破，也是我国“十四五”国家重点研发计划重点专项“光子计数能谱 CT 研发”项目取得的重大进展。至此，公司成为全球范围内，首家成功实现光子计数能谱 CT 商业化的中国企业。

光子计数能谱 CT 一直是备受行业关注的下一代 CT 技术的革命方向。相比于传统 CT，光子计数能谱 CT 搭载了半导体探测器，具有更高空间分辨率成像、直接多能谱成像的优势，极大程度推进了精准诊疗。作为中国高端医学影像设备的领军企业，公司积极承担国家战略使命，揭榜领题“十四五”国家重点研发计划重点专项“光子计数能谱 CT 研发”项目，联合复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等产业上下游、高校及临床多家单位，充分发挥各单位在整机研发、临床应用、检测等多方面优势，全面投入光子计数能谱 CT 的自主研发。凭借深厚的技术积累和持续的创新投入，公司在整机系统设计、算法创新、能谱应用等核心领域取得了重要突破。

截至本公告披露日，公司全球注册覆盖超 80 个国家和地区，产品累计获批上市数量超过 140 款，其中包括 53 项产品获得 FDA 510(k) 认证、57 款产品获得

欧盟 CE 许可，充分体现了公司在全球市场准入方面的综合实力。近期，公司一批具有全球影响力的旗舰产品相继面市：全球首创的 uMR Ultra 磁共振系统以动态高清成像技术提升软组织诊断清晰度；uCT SiriuX 双源 CT 系统通过独有的双宽体架构，打破空间与时间分辨率的传统权衡，实现全心覆盖与多模态融合；国产首个且唯一获得中、美、欧三地准入认证的零噪声 DSA 系统 uAngio AVIVA 则在低剂量高清图像方向上刷新了行业信噪比的新标准。

凭借着性能优异的全系列产品，公司已在全球近 90 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

2025 年 8 月 27 日