

证券代码： 688271 证券简称： 联影医疗 公告编号： 2025-045

上海联影医疗科技股份有限公司关于全资子公司
取得彩色多普勒超声诊断系统医疗器械注册证的
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”）全资子公司武汉联影医疗科技有限公司于 2025 年 11 月 11 日收到了关于彩色多普勒超声诊断系统的《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	彩色多普勒超声诊断系统	2025/11/11	2030/11/10
NMPA	彩色多普勒超声诊断系统	2025/11/11	2030/11/10
NMPA	彩色多普勒超声诊断系统	2025/11/11	2030/11/10

作为可及性最强、覆盖最广、最安全的医学影像诊断技术，超声产品线是联影医疗影像诊疗融合全生态布局中的关键闭环。当前，在以人工智能为核心驱动力的新一轮科技革命推动下，AI、先进传感器技术及新型材料不断成熟，叠加全球医疗需求持续增长，超声正迎来前所未有的技术变革窗口期。

本次获得《医疗器械注册证》的彩色多普勒超声诊断系统，为公司自主研发的 uSONIQUE Pulse 系列、uSONIQUE Genesis 系列及 uSONIQUE Venus 系列，构建了覆盖超高端至高端、中端及经济型市场的全系列超声产品矩阵，该系列系统可全面支持在全身、心脏、心内科、产科、血管、重症监护、急救、麻醉及床旁等多种科室和应用场景中的使用。依托原生智能技术并基于从硬件到算法全链路内嵌的 uEDGETEC 技术平台，该系列产品实现了从图像、场景及探头的多维主动感知，到语言、视觉、语音大模型驱动的智能思考，再到图像优化、病灶分析及自动测量等环节的主动执行，标志着超声诊疗进入全面智能化的新阶段。

uEDGETEC 智能感知技术平台以 PureGrid 纯净矩阵探头、xCompute 异构超算系统、DeepFocus 成像算法及 MindSpace 智能架构为核心支撑，融合 SensiFlow 超敏血流等多项创新技术，实现更高成像精度、更智能的应用体验和持续进化能力。

未来，联影医疗将依托全线智能化装备与数智化技术平台，持续实现全链路精准成像、全流程端到端智能化、全场景及全机型覆盖，同步加快全系列超声产品的全球注册与市场布局，推动超声诊疗迈向智能自主、标准均质与全域覆盖的新阶段。

截至本公告披露日，公司全球产品累计获批上市数量超过 140 款，其中包括 56 项产品获得 FDA 510(k) 认证、65 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。

凭借着性能优异的全系列产品，公司已在全球超 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 11 月 13 日