

证券代码：688351

证券简称：微电生理

公告编号：2025-028

上海微创电生理医疗科技股份有限公司 关于一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融 导管获批上市的自愿披露公告

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。

近日，上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融导管获得国家药品监督管理局注册申请（国械注准 20253012351）。该产品基于应变片原理的压力传感器设计，结合脉冲电场技术、磁场定位技术、盐水灌注技术，与心脏脉冲电场消融设备配合使用，可用于心律失常治疗；与三维心脏电生理标测系统配合使用，可提供导管在心内的位置信息以及进行导管头端和心壁之间触点压力的实时测量。上述医疗器械注册证的取得，实现了公司“射频+冷冻+脉冲”三大消融能量产品的协同布局，为心律失常治疗提供了更多选择，有利于进一步增强公司的核心竞争力和市场拓展能力。

上述注册申请的取得仅代表一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融导管获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况受到多重因素影响，目前尚无法预测其对公司未来业务的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 11 月 22 日