

证券代码：688212

证券简称：澳华内镜

公告编号：2026-015

上海澳华内镜股份有限公司

关于产品进入创新医疗器械特别审查程序的自愿披露公告

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。

上海澳华内镜股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的上消化道电子内窥镜手术控制系统于近日获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意，进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序，现将相关情况公告如下：

一、产品基本信息

申报产品名称：上消化道电子内窥镜手术控制系统

申请人：上海澳华内镜股份有限公司

产品管理类别：第三类

二、产品情况介绍

上消化道电子内窥镜手术控制系统由医师利用主从操控系统对内窥镜设备及配套微创手术器械进行控制，用于消化内科或肝胆外科经十二指肠镜胆道手术操作。系统通过主控平台形成闭环控制，实现精准操控，并借助力反馈机制保障手术安全，是该领域的重要技术突破，处于全球领先水平。该产品主要创新优势如下：

1、创新性的通过机械手段替代人手进行ERCP手术操作，实现远程操控。通过减少医护人员在手术过程中的X射线暴露时间，有效降低辐射对健康的潜在危害。

2、可有效缩短医师的学习周期，帮助其快速熟练掌握系统操作。同时通过

自动化和智能化手段，降低操作医生慢性疲劳损伤，有效减轻医生工作负荷，提升整体手术效率与临床接诊能力。

3、标准化操作一方面手术全程可追溯，提升患者治疗安全性，另一方面能够有效减轻手术操作对医师个人高阶技术的依赖，助力各级医疗机构及医师独立规范开展ERCP手术，带动整体区域医疗服务水平均衡提升。

三、对公司的影响及风险提示

本次产品进入创新医疗器械特别审查程序，在注册申报时将获得优先办理的权益，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。该产品如获批上市，将进一步丰富公司的产品类别，对公司业务产生积极影响。

上述产品进入创新医疗器械特别审查程序后，仍需按照有关要求开展注册申请工作。医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市对公司未来经营业绩的具体影响。公司将根据该产品注册申报的进展情况及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海澳华内镜股份有限公司董事会

2026年5月8日