

安徽皖仪科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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。

安徽皖仪科技股份有限公司（以下简称“公司”或“皖仪科技”）于2024年9月6日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的超声软组织手术设备医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	超声软组织手术设备
管理类别	三类
注册证编号	国械注准 20243011699
注册证有效期	2024年9月5日至2029年9月4日
适用范围	在医疗机构中使用，在手术中用于软组织的切割止血，可闭合直径不超过5mm的血管。
结构及组成	超声软组织手术设备（型号：WUS-2）由主机（型号：WUS-21）、手柄（型号：WUS-251）、一次性使用超声软组织手术刀头（型号：WUS-1405、WUS-2305、WUS-3605、WUS-4505、WUS-1405A、WUS-2305A、WUS-3605A、WUS-4505A）和脚踏开关（型号：WUS-FS1）组成。

二、对公司的影响

公司成立以来，以光谱、质谱、色谱技术为基础，专注于分析检测仪器的创新研究与开发，并积极拓展技术应用领域，积极布局生命健康领域，持续推进相关产品研发，为生命健康领域客户提供高品质的仪器设备、耗材及解决方案。

上述产品医疗器械注册证的获得，表明公司在生命健康领域取得了重大进展，是公司布局微创外科手术器械类的第一款产品，取得医疗器械生产许可证后将正式推向市场，标志着公司在生命健康领域的相关产品已开始落地，进一步扩

展了公司业务范围，有利于提升公司的核心竞争力和市场拓展能力，预计对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述产品在取得医疗器械注册证后，尚需申办相关医疗器械生产许可证方可正式生产及上市销售。目前，处于前期市场推广阶段，尚未有在手订单，未形成实际销售。未来实际销售情况取决于市场的推广效果，产品销售及利润贡献具有不确定性，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

安徽皖仪科技股份有限公司 董事会

2024年9月7日