

安徽皖仪科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械生产许可证的公告

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颁发的超声软组织手术设备医疗器械注册证，具体内容详见公司于2024年9月7日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》（公告编号：2024-042）。近日公司收到安徽省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械生产许可证具体情况

- 许可证编号：皖药监械生产许 20240027 号
- 企业名称：安徽皖仪科技股份有限公司
- 统一社会信用代码：91340100750996425P
- 法定代表人/企业负责人：臧牧
- 住所：中国安徽省合肥市高新技术产业开发区文曲路8号
- 生产地址：中国安徽省合肥市高新技术产业开发区文曲路8号
- 生产范围：III类:01-01 超声手术设备及附件
- 许可期限：自2024年09月14日至2029年09月13日
- 发证部门：安徽省药品监督管理局
- 发证日期：2024年09月14日

二、对公司的影响

公司本次获得《医疗器械生产许可证》为未来产品正式生产及上市销售提供了资质保障，公司将积极开展微创外科手术器械及高值耗材的市场推广，并按照

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法规、标准和产品技术要求组织生产，保障公司产品质量和生产能力，从而满足市场需求。本次获得《医疗器械生产许可证》短期内不会对公司业绩产生重大影响，预计对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

目前，尚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20日