

## 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23日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的一次性使用超声软组织手术刀头医疗器械注册证，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	一次性使用超声软组织手术刀头
管理类别	三类
注册证编号	国械注准 20243011870
注册证有效期	2024年9月19日至2029年9月18日
适用范围	在医疗机构中使用，与本公司超声软组织手术设备（型号：WUS-21、软件发布版本：V1），换能器（型号：WUS-251）配合使用，在手术中用于软组织的切割止血，可闭合直径不超过3mm的血管。
结构及组成	由钳头、组织垫、波导杆、内外套管、扭力扳手、拨轮、激发按钮、运动扳手、握柄组成。

注：换能器即手柄。

### 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。

该产品医疗器械注册证的获准，标志公司在相关业务发展的过程取得重大进展，将进一步丰富公司微创外科手术器械类的产品线布局，不断满足市场需求，

有利于推动公司在微创外科手术器械及高值耗材的市场开拓,进一步提升公司核心竞争力,预计对公司未来的经营将产生积极影响。

### 三、风险提示

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25日