

上海三友医疗器械股份有限公司 关于超声软组织切割止血设备取得医疗器械注册 证的自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司北京水木天蓬医疗技术有限公司的全资子公司北京水木天蓬医疗设备有限公司（以下简称“水木天蓬”）近日收到国家药品监督管理局颁发的“超声软组织切割止血设备”（以下简称“超声止血刀”）《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证内容

- 1、产品名称：超声软组织切割止血设备
- 2、注册证编号：国械注准 20213010923
- 3、适用范围：在医疗机构中使用，用于手术中对软组织进行切割止血，可用于闭合直径不超过 3mm 的血管。
- 4、注册有效期：2021 年 11 月 12 日至 2026 年 11 月 11 日

二、对公司的影响

超声止血刀适用于所有手术中需要切割、凝血的部位，可广泛应用于普通外科、泌尿外科、妇科及消化科等科室。在手术中，超声止血刀可以高效地进行软

组织的切割并有效促进血管闭合，根据其特殊功率的反馈机制，可最大限度的减少对周围软组织的损伤，极大提高手术的便利性，凭借其优良特性，超声止血刀在临床应用中已逐渐表现出取代电刀的趋势。2019 年水木天蓬作为独家企业参与了国家食品药品监督管理总局组织制定的中华人民共和国医药行业标准《超声软组织切割止血手术设备》（YY/T 1750-2020），该标准已于 2020 年正式颁布，2022 年将正式实施。

水木天蓬自主创新研发的超声止血刀在中国的获批上市，将打破进口厂家对国内该领域的垄断地位，实现进口替代，对促进我国超声止血刀市场的发展具有重要意义。同时，亦将进一步丰富公司的产品种类，扩充公司在超声能量领域的布局，进一步提升公司的核心竞争能力。超声止血刀此前已经取得了欧盟注册证，此次在中国的获批上市将进一步促进相关产品在国内市场的销售，对公司未来的发展具有积极的影响。

三、风险提示

超声止血刀上市后实际销售情况取决于未来市场推广的效果，由于医疗器械产品具有高科技、高附加值等特点，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2021 年 11 月 25 日