

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于两款医用血管造影 X 射线机获得 NMPA 注册批准
的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）于今日获悉全资子公司乐普（北京）医疗装备有限公司（以下简称：乐普装备）自主研发的两款医用血管造影 X 射线机获得国家食品药品监督管理局注册批准，型号分别为：Vicor-CV RobinC/Vicor-CV RobinF 型医用血管造影 X 射线机；Vicor-CV SWIFT 型医用血管造影 X 射线机。

血管造影技术现已广泛应用于临床治疗，是心脑血管以及外周血管介入诊疗的必备设备。两款新型医用血管造影 X 射线机可选多种机架形式（落地式和悬吊式），适用医院不同场地，并配有先进的影像链 X 射线成像装置。通过关键部件升级，适配旋转造影和步进造影功能，设备性能获得大幅提升，使诊断更加精准，操作更加便利，手术更加高效。新一代大尺寸、16bit 超高清平板探测器，结合核心优质图像算法，具有图像分辨率高、灰阶度广、动态范围广、信息量大等特点，能够显著提高血管造影诊断的准确率，是国内外知名医疗机构进行血管介入诊疗普遍应用的机型。

上述两款设备作为公司医疗器械板块的重要产品，将实现公司血管造影设备在高端医疗机构的覆盖，同时将进一步促进县级医院介入导管室和心血管科室合作共建心脏中心的建设进程，进一步提高基层医疗机构的介入诊疗水平。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月六日