

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司

关于取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整、没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司于近日取得了国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械许可证》，具体内容如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

| 序号 | 产品名称 | 注册人名称 | 代理人名称 | 注册证编号 | 型号、规格 | 注册证有效期 | 适用范围 |
|----|----------------------------|-----------------|---------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|---|
| 1 | 肝功能剪切波量化超声诊断仪 | 深圳市回波医疗器械有限公司 | / | 国械注准 20193070536 | FibroScan HANDY 、 FibroScan Q | 2019.07.26- 2024.07.25 | 本产品在医疗机构中使用。可检测肝脏硬度，用于辅助诊断肝硬化。可检测超声受控衰减参数（CAP），用于辅助诊断肝脏脂肪变。 |
| 2 | 肝功能剪切波量化超声诊断仪 FibroScan | 爱科森 ECHOSENS | 深圳市回波医疗器械有限公司 | 国械注进 20193070371 | FibroScan 530 Compact | 2019.07.26- 2024.07.25 | 本产品在医疗机构中使用。可检测肝脏硬度，用于辅助诊断肝硬化。可检测超声受控衰减参数（CAP），用于辅助诊断肝脏脂肪变。 |

二、对公司业绩的影响

上述医疗器械注册证的取得，进一步推进了公司医疗器械产品国产化进程，丰富了公司国内医疗器械产品线，更好地满足了不同层次的市场需求，提高了产品的竞争力和市场拓展能力，将对公司未来发展产生积极影响，但短期内尚不能准确预计其对公司业绩的影响程度。

三、风险提示

上述产品上市后实际销售情况取决于市场推广的效果，敬请投资者注意投资风险。

四、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证》（国械注准 20193070536）
- 2、《中华人民共和国医疗器械注册证》（国械注进 20193070371）

特此公告。

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司董事会

二零一九年八月二日