

证券代码：688114

证券简称：华大智造

公告编号：2025-038

深圳华大智造科技股份有限公司

关于全资子公司掌上超声产品获得医疗器械注册证暨 自愿性披露的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司昆山华大智造云影医疗科技有限公司的掌上超声产品于近日取得了中华人民共和国医疗器械注册证，具体情况如下：

一、注册产品的基本信息

注册人名称	昆山华大智造云影医疗科技有限公司
注册证编号	苏械注准 20252061068
产品名称	掌上无线彩色多普勒超声诊断仪
型号、规格	EF6-CLA、EF6-CLD、EF6-CLG、EF6-CLP、EF6-CLS
适用范围	本产品适用于人体浅表器官及外周血管、腹部及外周血管的临床超声检查诊断。
发证机关	江苏省药品监督管理局
有效期	2025年6月17日至2030年6月16日

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证书的取得，有利于公司及子公司掌上超声业务工作的全面开展，将进一步提高公司及子公司的综合竞争力，对公司及子公司的可持续性发展产生积极影响和促进作用。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况受市场需求、市场竞争等多种因素影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳华大智造科技股份有限公司

董事会

2025年6月18日