

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于人工智能“心电分析软件”（AI-ECG Platform） 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“乐普医疗”或“公司”）于今日获悉，公司 AI 事业部下属全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的人工智能“心电分析软件”（AI-ECG Platform）获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）的注册批准。即在 2018 年 11 月获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）注册批准、2019 年 11 月通过欧盟 CE 注册认证后，人工智能“心电分析软件”（AI-ECG Platform）成为国内首款获批注册，也是目前唯一一款同时获得 NMPA 批准、FDA 批准和 CE 认证的人工智能心电产品。

心电图是各种心血管疾病最简单、快捷、经济的临床检查方法，是心血管疾病检验的基石。人工智能“心电分析软件”（AI-ECG Platform）基于人工智能深度学习技术，使用千万级的心电图临床大数据进行训练，通过自动分析心律失常、心肌梗塞、心室肥大和 ST-T 异常等心电图事件，总体准确率已达到 95%以上，实现了静态心电图的快速、准确诊断，同时支持院内院外的心电网络建设，从而有效提升医院信息化、智能化水平。

人工智能“心电分析软件”（AI-ECG Platform）是乐普医疗在人工智能医疗领域的里程碑产品，基于此技术平台公司已研制出 AI 芯片心电图机等多项设备，提供涵盖院前筛查、院中检查和监护、院后康复监测的全流程化解决方案，助力国内外医院心电信息化建设，提升心电图诊疗效率和服务水平。

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