

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于人工智能“心电图机”（OmniECG B120 AI）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”）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具备人工智能深度学习分析算法的“心电图机”（OmniECG B120 AI）获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）的注册批准。该产品是公司推出的国内外首款使用 AI 芯片进行心电图人工智能自动分析的心电图设备，填补了我国人工智能心电图机的产品空白，是继今年 1 月首获 NMPA 批准的人工智能医疗产品（AI-ECG Platform）之后，公司获得的又一项人工智能 NMPA 三类医疗注册证。

心电图是心血管疾病最简单、快捷、经济的临床检查方法，是心血管疾病检验的基石。乐普人工智能“心电图机”（OmniECG B120 AI）是在嵌入式 AI 芯片基础上，通过集成已经获得 NMPA 注册批准的心电人工智能分析软件（AI-ECG Platform）算法的一款智能心电图机，其最大优势就是能够在—个心电图设备上，实现心电图采集，快速准确的 AI 自动分析，打印报告的心电图检查全部工作流程。通过同步采集心电信号，可自动分析成人心律失常、心肌梗塞、心室肥大和 ST-T 异常等心血管疾病。该设备的 AI 算法基于人工智能深度学习技术，使用了数千万级别的心电图大数据进行训练，总体准确率达 95% 以上。乐普的 AI-ECG 技术在海内外申报了多项发明专利，其中 3 个专利已经授权。

乐普人工智能“心电图机”（OmniECG B120 AI）获批后，将快速实现在国内医院、个体诊所、体检中心、社康中心、养老机构等医疗机构进行商业化推广应用，既解决了国内大量缺乏专业心电医生的问题，又解放了大型医院专业心电

医生的劳动力，切实提高工作效率，提升诊断水平，形成一体化的人工智能心电分析诊断技术服务链，实现患者在这些医疗机构的属地化、快速化心电分析和诊断，满足相关医疗服务的刚性需求，切实造福国内广大的心血管疾病患者。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年七月三十日