

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Sisram Medical Ltd
復銳醫療科技有限公司*
(於以色列註冊成立的有限公司)
(股份代號：1696)

自願公告
ALMA獲授醫療器械法規認證

本公告乃由復銳醫療科技有限公司(「本公司」)自願發佈。

本公司欣然宣佈，於二零二四年下半年度，Alma Lasers Ltd.(「Alma」，本公司主要營運附屬公司)已分別就其品質管理體系及其兩款應用於皮膚科的醫療產品Alma Harmony™及Alma Hybrid™獲得歐盟醫療器械法規(EU) 2017/745 (European Union Medical Device Regulation (EU) 2017/745) (「醫療器械法規」)項下規定的認證。醫療器械法規認證由GMED SAS(「GMED」)授予Alma，該機構為法國國家計量測試實驗所(LNE)全資擁有的指定機構及認證機構。

Alma Harmony™為領先的多功能平台，專為不同人群的多種皮膚問題提供解決方案，而Alma Hybrid™則為Alma重磅產品之一，專為醫學美容領域的專業從業者設計。於本公告日期，Alma Harmony™及Alma Hybrid™為首批獲GMED授予醫療器械法規認證的無醫療用途(定義見醫療器械法規附件十六)醫療器械產品。醫療器械法規對歐盟醫療器械的設計、製造及銷售制定嚴格要求，旨在確保歐盟市場上醫療器械安全及性能的最高水平。鑑於上文所述，本公司認為，Alma Harmony™及Alma Hybrid™獲授醫療器械法規認證彰顯Alma具備克服嚴苛監管挑戰的能力，並能適應動態變化的市場環境。此項成就將促使Alma把握先機，未來在歐洲及其他CE相關國家(例如韓國、英國及澳大利亞)快速推出經認證的產品。

本公司相信，其品質管理體系、Alma Harmony™及Alma Hybrid™獲得的醫療器械法規認證將進一步提升本公司的產品組合及產品競爭力，鞏固本公司在全球醫學美容市場的領先地位。

股東及投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

代表董事會
Sisram Medical Ltd
復銳醫療科技有限公司*
主席
劉毅

香港，二零二四年十二月四日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事劉毅先生及Lior Moshe DAYAN先生；非執行董事吳以芳先生及馮蓉麗女士；獨立非執行董事方香生先生、陳志峰先生、陳怡芳女士及廖啟宇先生。

* 僅供識別