

证券代码:688108

证券简称:赛诺医疗

公告编号:2022-043

赛诺医疗科学技术股份有限公司 关于子公司产品获得国内医疗器械注册证的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

近日，赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”或“公司”）控股子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”）收到江苏省药品监督管理局（以下简称“江苏药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械注册证》内容

注册证编号：苏械注准 20222141260

产品名称：一次性使用无菌吸引延长管

结构及组成：一次性使用无菌吸引延长管由 PVC 管体、鲁尔接头、开关阀以及塞子组成。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：本产品在使用时分别连接负压吸引泵的收集容器和血栓抽吸导管（血管内导管），用于手术中在体外吸引废液（血液和血栓）。

有效期至：2027 年 06 月 05 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的一次性使用无菌吸引延长管，是由公司控股子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的又一款产品，该产品使用时将与公司自主研发的颅内血栓抽吸导管以及之前已获得《医疗器械注册证》的负压吸引泵以配合使用，也可配合其他类似产品使用。该延长导管通过开关阀可以控制负压的启动或关闭，便于手术者操作。

能够有效提升医生的手术效率。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的一次性使用无菌吸引延长管，是公司控股子公司赛诺神畅独立运营后上市的又一款自主研发产品，是公司神经业务快速创新的又一重要环节。其获批将进一步丰富公司的产品组合，满足多元化的市场需求，促进并带动公司相关产品的市场销售，提升公司的核心竞争能力。

上述产品属于第二类医疗器械，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可变更后方可生产，产品上市后实际销售情况也要取决于未来市场推广的效果，公司现在尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2022年6月9日