

证券代码:688108

证券简称:赛诺医疗

公告编号:2023-004

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于公司冠脉球囊产品
获得 FDA 认证 (510(k)) 的自愿性披露公告

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:

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”）于 2022 年 8 月向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了公司 SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到 FDA 通知，公司 SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管获得 FDA 认证 (510(k))。现将相关情况公告如下：

一、FDA 认证 (510(k)) 内容

FDA 认证 (510(k)) 编号： K223022

产品名称：冠脉球囊扩张导管

结构及组成型：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx）球囊扩张导管。主要由 TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、球囊外管、金属导管组成，球囊内有铂铱合金显影环。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 3 年。

适用范围：该产品适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。

二、医疗器械基本情况

本次获得美国 FDA 认证 (510(k)) 的 SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管，是赛诺医疗第二款获得美国 FDA 批准的产品。该产品可用于狭窄病变的扩张，也可用作 PCI 支架植入前的预扩张。极小的导入外径使产品与导丝更贴合；柔软的球囊材料和三翼折叠技术

使产品具有良好的柔顺性和再通过性；较小的外管外径，提高球囊对吻性能，可实现全规格对吻。该产品已于 2022 年 12 月 14 日获得中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得美国 FDA 认证（510(k)）的 SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管，是赛诺医疗第二款在美国获得 FDA 认证的产品。该产品在美国获批，将进一步丰富公司国际化销售的产品组合，推进公司产品的国际化进程，是公司国际化战略的重要组成部分，将对公司产品在海外市场的推广带来积极影响，进一步提升公司产品的国际影响力。

上述产品在美国上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等因素的影响，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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2023 年 2 月 17 日