

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》，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：国械注准 20233030903

产品名称：导引导管

结构及组成：产品由管体、应力释放管和导管座组成，管体远端表面涂覆亲水涂层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 2 年。

适用范围：该产品适用于将介入器械或诊断器械引入外周和神经血管系统。

有效期至：2028 年 7 月 4 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的导引导管是一根单腔、有弹性、由不同硬度的复合材料制成的导管。管体使用金属编织网加强，管体通体可在 X 线透视下显影，近端带有鲁尔接头，远端外层有亲水涂层，具有 SIM2、MPA 头端形状，能够配合本公司的远端通路导引导管经桡同轴使用，在主动脉弓至弓上血管形成稳定通道，从而帮助远端通路导引导管到达治疗部位。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的导引导管系公司神经介入领域又一款通路类产品，其获批是公司神经介入“深耕缺血、创新出血，突破通路”的又一重要成果，将进一步满足市场上日益增长的多元化产品组合需求，促进公司神经介入产品的组合销售，进一步提升赛诺神畅及公司在神经介入领域的领先优势，提升公司的核心竞争能力。

上述产品属于第三类医疗器械，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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2023年7月8日