

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-038

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 20233031082

产品名称：桡动脉通路导引系统

结构及组成：桡动脉通路导引系统由外导管和内导管组成，附件有塑性针和导引鞘。其中外导管由显影环、管体、护套和导管座组成，导管远端涂覆涂层；内导管由管体、护套和导管座组成，导管头端具有预弯形，远端涂覆涂层。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：适用于一般性血管内使用，包括神经血管和外周血管系统；用于术中血管通路的建立，有助于导入诊断性或治疗装置。

有效期至：2028年8月2日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的桡动脉通路导引系统专为经桡神经介入设计，外导管具有更大内腔，提供更好的器械兼容性，适配更多应用场景；加强支撑及抗折性能，无

需长鞘，能在复杂的主动脉弓型中提供稳定支撑，保证手术的快速和安全；远端柔软顺滑，可轻松通过血管迂曲位置；内部疏水涂层能够降低内腔摩擦，保证器械顺利通过；内导管具有 SIM2 及 MPA 头端形状、更强支撑、抗弯折和扭控性，便于术中超选弓上血管；具有更长有效长度，与外导管形成同轴系统，减少术中交换操作；提供更长的亲水涂层，推送顺滑，较少对血管的刺激。

2022 年 10 月发布的《经桡动脉入路神经介入诊疗中国专家共识》推荐意见明确表示：经桡入路具有更高的安全性，且患者在术后无需卧床制动，可以显著提高患者的舒适度、减少卧床相关并发症和护理工作量、缩短住院时间、降低住院费用，其在冠脉介入诊疗领域的应用越来越广泛。然而，临床缺乏专用的器械是限制经桡动脉入路神经介入治疗开展的重要因素。目前使用常规器械经桡建立通路虽可完成神经介入类手术，但存在通路建立耗时、系统支撑力不足、术中通路导管易打折等情况，亟待研发经桡神经介入的专用器械。该产品的获批上市将使医生的经桡通路建设更安全、更容易，同时为患者带来更多的临床获益。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的桡动脉通路导引系统系公司通路类产品，是公司不断丰富产品线，加速在研产品商业化进程的又一成果。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 8 月 5 日