

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2024-059

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 关于获得医疗器械注册证的自愿性披露公告

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。

近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）的控股子公司上海鸿脉医疗科技有限公司获得国家药品监督管理局颁发的关于带纤维毛栓塞弹簧圈的医疗器械注册证、公司代理维芮安医疗 Veryan Medical Ltd.的产品获得国家药品监督管理局颁发的关于外周支架系统 BioMimics 3D Stent System 的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
带纤维毛栓塞弹簧圈	国械注准 20243131759	2024年 9月19 日至 2029年 9月18 日	III类	该产品塔型（TW）、多圈型（2D）、8字型（2C）、三叶草型（3C）、直型（LN）适用于外周血管的动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘的填塞。双塔型（TS）适用于外周血管的动静脉畸形和动静脉瘘的填塞。
外周支架系统 BioMimics 3D Stent System	国械注进 20243130503	2024年 9月19 日至 2029年 9月18 日	III类	适用于改善有症状的股浅动脉和/或腘动脉近段的原发性病变的腔内直径，其中参照血管直径为4.0 - 6.0 mm，病变长度不超过140 mm。

		日		
--	--	---	--	--

二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的获得，进一步丰富了公司现有产品种类，扩充公司在外周领域的产品线布局，进一步推动公司在外周领域的市场拓展，不断满足市场需求，促使公司整体销售收入以及利润稳步增长，进一步加深公司在主动脉及外周血管介入市场的影响力及竞争力。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，此外，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2024年9月24日