

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2024-053

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 20243031928

产品名称：球囊导引导管

结构及组成：该产品由管体、显影标记、球囊、应力释放管和接头组成。附件包含导引鞘、无针接头、延长管、MPA 扩张管、VTK 扩张管。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：该产品预期用于协助血管内导管插入并被引导至外周或神经血管系统的目标血管内。在进行血管造影时，球囊可提供临时性的血管阻塞作用。该产品还可以用于为治疗和介入器械建立通路。

有效期至：2029 年 9 月 29 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的球囊导引导管，是由公司控股子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的一款导管产品。球囊导引导管配备 MPA、VTK 扩张管，利于超选复杂弓型血管，辅助球囊导引导管高效到位，完善的配件组合，手术操作更便捷。大内腔设计，优化管腔兼容性和血栓捕捉能力。多个推送节段设计，提供近端良好的支撑力和远端的

灵活性。本产品实现球囊低体积下的顺应性、推送好、高支撑力等，兼顾支撑与通过性。使用球囊导引导管能够有效提高一次取栓完全血管再通的几率并达到更高的良好预后率。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的球囊导引导管，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

2024年10月10日