

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2025-009

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”）的全资子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“拓脉医疗”）获得上海市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，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
经颈静脉肝内穿刺套件	沪械注准 20252030077	2025年3月4日至 2030年3月3日	II类	供医疗机构用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。

二、对公司的影响

该产品是公司首款获批上市的肿瘤介入产品，丰富了公司现有产品种类，除该产品外，拓脉医疗有多款肿瘤介入在研产品，包括国家创新医疗器械HepaFlow® TIPS覆膜支架系统，以及封堵止血系统、微球、微导管等。随着更多优质创新且具备普惠化潜力的产品陆续上市，公司在肿瘤介入领域的影响力和竞争力也将持续提升，进而提高公司在主动脉及外周血管介入市场的整体竞争力。

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

2025年3月8日