

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2025-010

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”）获得国家药品监督管理局颁发的关于分支型主动脉覆膜支架系统的医疗器械注册证，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
分支型主动脉覆膜支架系统	国械注准 20253130570	2025年3月14日 至2030年3月13日	III类	该产品用于治疗胸主动脉夹层，且其近端破口在左颈总动脉远端15mm与左锁骨下动脉（LSA）远端20mm之间或夹层逆撕至LSA。覆膜支架锚定区长度应 \geq 15mm。

二、对公司的影响

Cratos®分支型主动脉覆膜支架系统是基于Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统推出的新一代升级产品，在产品性能和手术操作体验方面均取得了显著提升，在传承Castor®分支型支架的一体化分支结构和近端无裸段设计的基础上，进一步优化了输送系统，带来了更优的临床应用表现。该产品的海外市场推广同步推进中，已于2024年获得欧盟定制证书，并成功在多国开展临床应用。该产品医疗器械注册证的获得，进一步巩固了公司在主动脉领域的技术领先优势，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18日