

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2025-097

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司冠状动脉刻痕球囊扩张导管获得 中国 NMPA 注册的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）接到通知，公司心脑血管事业部子公司山东吉威医疗制品有限公司自主研发和生产的三类医疗器械产品“冠状动脉刻痕球囊扩张导管”（以下简称“星痕™”）通过国家药品监督管理局（NMPA）的审查，正式获得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、获批产品基本信息

产品名称：冠状动脉刻痕球囊扩张导管

注册人名称：山东吉威医疗制品有限公司

注册证编号：国械注准20253032515

二、产品情况介绍

星痕™冠状动脉刻痕球囊扩张导管具有独特的螺旋环绕三角刻痕丝，可实现 360° 高效压力聚焦扩张；作为市场上最高 4 根刻痕丝的冠脉刻痕球囊，具有更大的刻痕面积，额定爆破压力（RBP）高达 20atm，可以提供更高的安全扩张空间，在降低夹层发生率、优化血管准备方面表现卓越，对于钙化等高阻力复杂病变，其优势尤为显著，为冠状动脉介入治疗提供了更安全、更理想的选择。

三、对公司的影响

星痕™冠状动脉刻痕球囊扩张导管的成功获批，不仅为临床处理复杂冠状动脉病

变提供了又一精准高效的预扩张选择，也标志着蓝帆医疗心脑血管事业部在构建“PCI 优化全链路解决方案”的战略拼图更加完整，在 PCI 治疗中进一步成功实现从简单到复杂病变整体解决方案的“一站式”供应，预期将对公司的经营发展产生积极影响。

四、风险提示

上述产品获得注册预计将对公司未来业绩有积极正向的影响。由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二五年十二月十二日