

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2026-007

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 Lithonic™冠脉血管内冲击波治疗系统 获得 CE 证书的公告

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Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.的Lithonic™冠脉血管内冲击波治疗系统（以下简称“Lithonic™系统”）获得欧盟CE认证，现将相关情况公告如下：

一、获批产品基本信息

产品名称：Lithonic™ Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter / Generator

制造商：Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd（新加坡）

有效期至：2031年1月13日

二、产品情况介绍

此次获批的 Lithonic™系统，其功能是用于向严重钙化狭窄部位（包括使用球囊无法完全扩张或支架无法均匀扩张的钙化狭窄部位）释放高压声波进行预处理，其核心原理是利用电极在电解质溶液介质中发生液电效应，在血管内精准释放高压治疗冲击波，直接作用于钙化病变进行修饰，并减少传统的钙化病变治疗手段所引起的血管穿孔、无复流等并发症风险。

三、对公司的影响

血管内冲击波治疗（IVL）作为近年来崛起的创新技术，凭借其独特的作用机制，在钙化病变治疗中展现出显著优势，正逐步成为临床优选方案之一。Lithonic™系统获得欧盟CE认证不仅标志着该技术在临床疗效及安全性上进一步获得国际权威认可，更

进一步巩固了公司心脑血管事业部在冠脉领域的技术领先优势，提高公司心脑血管事业部在冠脉领域的整体竞争力，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

二〇二六年一月二十日