

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-078

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。

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 20263031844

产品名称： 输送型球囊扩张导管

结构及组成：该产品由内管、显影环、球囊、外管、接头（导管座）、护套组成。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：适用于颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，用于改善脑组织缺血，还可用来为诊断和治疗器械提供通路。产品预期不与取栓支架配合使用。

有效期至：2031.08.30

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的输送型球囊扩张导管，在临床上，将该器械推送到达至病变部位后，精准定位，球囊扩张病变，使颅内动脉血管恢复血流；也可将器械推送至颅内血管的预期目标位置，建立推送器械的物理通道。该产品基于微导管与球囊一体化技术，将球囊扩张与支架输送功能集于一身，无需交换即可输送器械，大幅简化

了颅内动脉狭窄介入手术的操作步骤，有效降低了因多次器械交换带来的手术风险。产品提供 0.017 英寸与 0.021 英寸两种导管内径规格，可广泛适配多种颅内支架系统的输送需求；其加强编织绕簧结构设计，保证了支架在迂曲血管通路中的平稳释放，有效工作长度达 160cm/155cm，兼容更长的中间导管，为临床操作提供了更大的操作空间和系统兼容性。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的输送型球囊扩张导管，是在神经介入领域持续创新的又一成果，也是国内率先采用“微导管与球囊导管一体化”设计的输送型球囊扩张导管，其获批将进一步丰富公司神经介入产品线，巩固公司在出血类、缺血类、通路类全产品管线的布局优势，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，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。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 9 月 2 日