

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-012

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于子公司产品获得欧盟 CE MDR 认证的公告

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：

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”）于 2024 年向欧盟公告机构递交了公司 Ghunter 颅内取栓支架按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation(EU)2017/745（简称“MDR”）注册认证的申报资料。赛诺神畅于近日收到欧盟公告机构通知，Ghunter 颅内取栓支架获得按照欧盟 MDR 法规签发的欧盟 CE MDR 认证。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

证书名称：EU Quality Management System Certificate、

EU Technical Documentation Assessment Certificate

证书编号：2291466TD01, 2291466CE01

产品名称：Ghunter 颅内取栓支架

结构及组成：颅内取栓支架由取栓网架、显影装置、推送杆、鞘管及显影丝等组成。

产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期为 2 年。

适用范围：颅内取栓支架预期用于在症状发作 24 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

证书签批时间：2026 年 2 月 18 日

证书到期时间：2031 年 2 月 1 日

二、医疗器械基本情况

本次获得欧盟公告机构批准的 Ghunter 颅内取栓支架，是赛诺神畅自主研发的一款急性缺血类产品。全显影设计，增加手术过程产品可视效果；卷曲设计，确保良好的贴壁性和嵌栓能力；大小多种网孔结合，提高对不同类似血栓的嵌栓能力；规格齐全，适用大小直径的血管。Ghunter 颅内取栓支架于 2023 年 4 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》。2026 年 2 月，该产品获得欧盟 CE MDR 认证。

三、对公司的影响及风险提示

本次 Ghunter 颅内取栓支架产品获得欧盟 CE MDR 认证，是子公司赛诺神畅自主研发产品首次在海外获得注册认证，意味着赛诺神畅已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，生产的颅内取栓支架可满足欧盟医疗器械法规的要求，具备欧盟市场最新的准入条件，且可以在认可欧盟医疗器械法规的区域范围内进行销售。本次获批将对公司产品在相应市场的推广和销售起到积极的促进作用，有助于进一步提高公司产品的市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品获得欧盟 CE MDR 认证后，尚需按欧盟各国要求，在当地进行登记注册后方可进行销售。其市场销售可能会受到欧盟法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2026 年 2 月 25 日