

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2024-004

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”）的子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”或“子公司”）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 20243030219

产品名称：输送导管

结构及组成：输送导管由管体、应力释放管、导管座(手柄)和显影环组成。其头端具有直型和弯型两种形状；附件含血管扩张器、止血阀连接件和旋转式 Y 阀。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：该产品适用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和颅内血管系统。

有效期至：2029 年 01 月 29 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的输送导管，是赛诺医疗的子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的一款通路导管产品。在临床上，该产品适用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和颅内血管系统，建立血管通路。本产品具备 0.088in 的大内腔，可以兼容多器械操作；通体编织加强结构与渐变外层材料，使产品可以到位更高，支撑更强；无创头端和闭环 Marker 设计让产品使用更安全。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的输送导管，是公司不断丰富产品线，加速在研产品商业化进程的又一成果。其获批将进一步丰富公司的产品组合，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，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可变更后方可生产，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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2024年2月1日