

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

关于获得医疗器械注册证的公告

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。

近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）获得国家药品监督管理局颁发的关于外周高压球囊扩张导管产品的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
外周高压球囊扩张导管	国械注准 20213030896	2021年11月8日至2026年11月7日	III类	该产品适用于外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉）的经皮腔内血管成形术（PTA），并适用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。同时适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张。

二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的获得，进一步丰富了公司现有产品种类，扩充公司在外周领域的产品线布局，将进一步推动公司在外周领域的市场拓展，不断满足市场需求，从而进一步增强公司的核心竞争力。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，此外，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2021年11月16日