

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2021-055

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。

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分支型术中支架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
分支型术中支架系统	国械注准 20213131059	2021 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日	III 类	适用于 Stanford A 型和常规介入无法治疗的复杂 Stanford B 型主动脉夹层的手术治疗。

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，扩充公司在主动脉外科手术领域的产品线布局，将进一步推动公司在主动脉外科手术领域的市场拓展，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 12 月 18 日