

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-006

## 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 20233030237

产品名称：远端通路导管

**结构及组成：**远端通路导管由管体、显影标记、护套和接头组成，产品远端涂覆涂层。附件有塑形针和导引鞘。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期2年。

**适用范围：**该产品适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。

**有效期至：**2028年3月6日

### 二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的远端通路导管，是由公司控股子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的第一款通路导管产品。在临床上，该远端通路导管可在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。其无创头端及绕簧显影结构使产品可以灵活导航，柔韧耐用；其通体编织与绕簧复合加强结构，渐变的管体设计，使产品可以

通达畅行，强韧支撑；其独有的内部涂层设计，能够减小器械在导管中的摩擦力；该产品型号规格齐全，适配更多，精准治疗。其获批上市，将为临床医生在神经介入治疗中提供更加多样化的器械选择。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次获得《医疗器械注册证》的远端通路导管，是公司控股子公司赛诺神畅独立运营后上市的又一款自主研发产品，也是其第一款通路导管产品。是公司神经业务快速创新的又一重要环节。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**

**2023年3月8日**