

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-007

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 20233030294

产品名称：颅内血栓抽吸导管

结构及组成：该产品由管体、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：该产品适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。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。

有效期至：2028 年 3 月 12 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的颅内血栓抽吸导管，是赛诺神畅自主研发的首款急诊缺血类产品。其独有的钴铬镍合金丝通体编织与绕簧复合加强结构，保证管腔完整抗吸

扁；圆润的头端设计，减少窗台效应；使用独特柔软材质的远端，平稳过渡更易到达远端血管；0.071in 大内腔，提高抽吸效率和一次再通率；更小 4F 规格，全面抽吸。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的颅内血栓抽吸导管系公司首款急诊缺血类产品，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

2023 年 3 月 14 日