

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2024-084

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”）的控股子公司上海蓝脉医疗科技有限公司获得国家药品监督管理局颁发的关于的医疗器械注册证，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
外周球囊扩张导管	国械注准 20243032576	2024年 12月16 日至 2029年 12月15 日	III类	该产品适用于外周血管系统，包括髂动脉和髂股静脉的经皮腔内血管成形术以及用于自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变的治疗，该产品同样适用于支架和覆膜支架在上述外周血管中的术后扩张。

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，扩充公司在外周静脉领域的产品线布局，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，促使公司整体销售收入以及利润稳步增长，进一步加深公司在主动脉及外周血管介入市场的影响力及竞争力。

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

2024年12月19日