

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2022-103

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司“微导管”产品获得中国 NMPA 批准注册的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）接到通知，子公司山东吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”）研发和生产的三类医疗器械产品“微导管”获得国家药品监督管理局（NMPA，以下简称“国家药监局”）的批准注册，现将相关情况公告如下：

一、获批产品基本信息

产品名称：微导管

注册人名称：山东吉威医疗制品有限公司

注册证号：国械注准20223031638

二、产品情况介绍

心途™微导管是公司下属子公司吉威医疗研发的一款扩张微导管（穿通导管），适用于冠状动脉CTO（慢性完全闭塞病变）、严重扭曲及分叉病变、严重钙化病变等导丝不能顺利到位或通过病变的情况下加强导丝支撑或做交换导丝之用。

除了具有普通微导管的功能外，因其螺旋结构的锥形头端及加长的亲水涂层设计，心途™微导管还可以快速通过并扩张CTO病变扭曲的微通道，开通CTO病变的能力较强，并可在一定程度上减少或替代预扩球囊的使用。

心途™微导管的主要设计特点包括：

- 渐细的锥形头端结构设计，极大地提高微导管的病变穿通能力；

- 远段覆以更长的亲水聚合物涂层，带来优秀的跟踪性，让导管到位能力更强；
- 头端内径0.015"，远段外径2.6Fr，大幅提高导丝支撑，且提供一定的病变扩张能力；
- 通体采用了圆钨丝编织网结合不锈钢绕簧丝的编织工艺，使力的传导更加顺畅，带来优秀的推送性及操控性。

由于上述独特设计，心途™微导管能够充分满足临床对于CTO等复杂介入手术的器械需求，带来更强的导丝支撑及通过病变的能力。

三、对公司的影响

本款微导管作为公司复杂病变器械组合中的一块重要拼图，将在完善公司产品线上起到关键作用。此前，公司下属子公司吉威医疗主营的自研产品仅包括冠脉支架及球囊类产品，微导管等器械的加入意味着公司的产品版图已经覆盖到通路类产品及其他特殊治疗器械领域，未来能够为临床提供一站式的产品解决方案。心途™微导管的研发成功及获批上市有利于增强公司在该领域的核心竞争力，将对公司的经营发展产生积极影响。

四、风险提示

上述产品获得注册预计将对公司未来业绩有积极正向的影响。由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司
董事会
二〇二二年十二月十七日