

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2025-053

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司新一代可回收经导管主动脉瓣置换术输送系统 获得 CE 证书的公告

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，公司心脑血管事业部旗下子公司德国NVT GmbH研发的新一代可回收经导管主动脉瓣置换术（TAVR）输送系统IMPERIA™（以下简称“IMPERIA™输送系统”）获得欧盟CE认证，该输送系统用于搭配公司旗下已上市的ALLEGRA™系列主动脉瓣膜使用以实现可回收功能。现将相关情况公告如下：

一、获批产品基本信息

产品名称：IMPERIA Delivery System

制造商：NVT GmbH（德国）

欧盟认证编号：51380-61-D0-00

二、产品情况介绍

IMPERIA™输送系统用于配合公司旗下已上市的ALLEGRA™系列主动脉瓣膜使用以实现可回收功能。IMPERIA™输送系统具有稳定可靠的可回收设计，支持精准的瓣膜输送与定位；独特的亲水涂层设计，提供最佳的血管通过性和血液相容性；柔性显影头端设计，提供安全可靠的输送及术中可视性；15Fr导管设计，覆盖更广泛的血管入路需求。2024年11月伦敦心脏瓣膜病介入治疗会议（PCR London Valve 2024）上公布的EMPIRE研究30天结果表明，配备了IMPERIA™输送系统的ALLEGRA™经导管主动脉瓣膜系统具有高手术成功率、操作便捷的特点和优秀的血流动力学性能。

TAVR手术通过股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，完成人工瓣膜置入、恢复瓣膜功能。TAVR手术无需开胸、创伤小、术后恢复快，为不能手术的严重主动脉瓣狭窄患者提供了显著提高生活质量的选项。

三、对公司的影响

IMPERIA™输送系统获得欧盟CE认证，使得公司旗下ALLEGRA™系列主动脉瓣膜实现了可回收功能，为公司旗下TAVR产品在海外的临床应用提供了重要支撑，同时为后续公司旗下TAVR产品在国内的上市奠定了坚实基础，预期将凭借其临床使用感受的明显提升，助推公司旗下TAVR产品商业化表现上的进一步突破。本次获批不仅彰显了公司创新医疗器械领域研发体系的成熟度和可靠性，更标志着公司在心脑血管介入全领域解决方案全球布局的进一步完善，预期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

二〇二五年六月二十八日