

北京美中双和医疗器械股份有限公司 关于获得三氧化二砷药物涂层支架输送系统注册证 的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。



一、基本情况

北京美中双和医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了由国家食品药品监督管理总局颁发的《三氧化二砷药物涂层支架输送系统医疗器械注册证》。批准日期为2017年5月22日，有效期至2022年5月21日。

二、具体事项

（一）注册证编号：国械注准20173460814

（二）注册人名称：北京美中双和医疗器械股份有限公司

（三）注册人住所：北京市密云县工业开发区科技路48号

（四）结构及组成：该产品由输送系统及载有药物的冠状动脉支架组成。支架材料为316LVM不锈钢，所含药物为三氧化二砷，药物载体材料为丙交酯与天冬氨酸衍生物共聚物，预期可降解。药物含量范围为38ug(13mm长度支架)—97ug(33mm长度支架)。输送系统由球囊、管体、导管座构成，球囊材料为Pebax7233。采用高分子复合

膜袋密封包装和铝箔真空包装。环氧乙烷灭菌。产品一次性使用。货架有效期两年。

（五）适用范围：用于冠状动脉血管狭窄或阻塞等病变的治疗。适用症包括：1. 由冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；2. 病变血管直径为 2.5mm—3.5mm 之间，病变长度在 8.3mm—33.0mm 之间；3. PTCA 手术后，病变处残余明显者；4. PTCA 手术后，出现急性闭塞和/或可能发生急性闭塞的严重血管并发症者（如严重夹层和血管内膜撕裂等）。

三、对公司的影响

公司取得该产品的注册证后，即可开展相关业务活动，对公司未来的经营将产生积极地影响。

四、备查文件目录

（一）《中华人民共和国医疗器械注册证》，注册证编号：国械注准 20173460814

北京美中双和医疗器械股份有限公司

董事会

2017年5月31日

