

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2024-047

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司心启™冠状动脉球囊扩张导管获得 中国 NMPA 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，公司心脑血管事业部的子公司上海蓝帆博元医疗科技有限公司研发和生产的三类医疗器械产品“心启™冠状动脉球囊扩张导管”（以下简称“心启™”）获得国家药品监督管理局（NMPA）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：心启™冠状动脉球囊扩张导管

注册人名称：上海蓝帆博元医疗科技有限公司

注册证号：国械注准20243030845

二、产品情况介绍

心启™具有0.7mm的直径规格；耐高压的材料设计使其额定爆破压力达到22atm，能够轻松扩张高阻力病变；全新的输送系统及亲水涂层设计使其具有极好的推送性和极佳的操作表现，帮助临床更加轻松地完成复杂病变的处理。

三、对公司的影响

心启™为治疗包括慢性完全闭塞病变（CTO）在内的冠状动脉复杂病变提供了一款全新的优选器械。同时，作为公司旗下冠脉介入领域复杂病变器械组合中的一块重要拼图，心启™的获批上市标志着公司冠脉介入整体解决方案战略布局的进一步落地。

未来，随着更多创新医疗器械产品的问世，公司将能够为复杂冠脉介入治疗提供一站式的产品解决方案，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

二〇二四年五月九日