

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-039

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 子公司产品获得国内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。

重要内容提示：

近日，赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”或“公司”）控股子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械注册证》内容

注册证编号：国械注准 20253031686

产品名称：一次性使用微导管

结构及组成：该产品由微导管和塑形针组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 2 年。

适用范围：该产品用于一般性血管内操作，包括在神经血管内输注诊断性制剂(造影剂)和适当的器械(弹簧圈、支架)。

有效期至：2030 年 8 月 21 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的一次性使用微导管，是由公司控股子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的一款导管产品。该产品为单腔器械，有半刚性的近端部分和柔韧的远端部分。微导管手柄上有鲁尔接头可以用来连接附件。微导管远端有不透射线标记，可以在 X 射线下清晰可辨。微导管外表面涂有亲水涂层，能减少血管内操作时产生的摩擦。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的一次性使用微导管，是公司控股子公司赛诺神畅独立运营后上市的又一款自主研发产品，其获批将进一步丰富公司神经介入板块的产品组合，满足多元化的市场需求，促进并带动公司相关产品的市场销售，提升公司的核心竞争能力。

上述产品属于第三类医疗器械，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可变更后方可生产，产品上市后实际销售情况也要取决于未来市场推广的效果，公司现在尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2025年08月26日