

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2024-037

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 关于获得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。

近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）获得国家药品监督管理局颁发的关于主动脉阻断球囊导管的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
主动脉阻断球囊导管	国械注准 20243031326	2024年 7月24 日至 2029年 7月23 日	III类	该产品适用于主动脉的临时性血流阻断。

二、对公司的影响

上述产品是国产首个专用于复苏性主动脉球囊阻断术（Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta, REBOA）的产品。该产品医疗器械注册证的获得，丰富了公司的主动脉产品线布局，进一步推动公司在主动脉领域的市场拓展，未来有利于促进公司整体销售收入以及利润增长，并将持续增强公司在主动脉及外周血管介入市场的影响力及竞争力。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，此外，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2024年7月27日