

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-066

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司球囊产品在中国台湾获得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：

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”）于2023年6月向中国台湾行政院卫生署食品药品监督管理局(以下简称“TFDA”)递交了公司NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到TFDA通知，公司NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管获得TFDA的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

注册证编号：卫部医器陆输字第001509号

签审文件号码：DHA09200150900

产品名称：“赛诺”岩星非顺应性冠状动脉球囊扩张导管

结构及组成型：该产品由TIP头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、Marker、球囊外管、金属导管、护套、接头、洞口和金属导管的两个标记组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。

适用范围：该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱支架）的递送后扩张。

二、医疗器械基本情况

本次获得中国台湾注册证的NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管，在产品在设计上采用了双层球囊，平衡了高爆破压力和低顺应性的要求。另一方面，更短的肩部

设计和三层内管设计，能够确保更高的球囊扩张精确度，并提供更加良好的追踪性能及抗压性能，有效防止手术过程中导丝抱死，较市场上其他同类产品，其具有更小的通过外径，可实现与 2.00-4.00mm 直径球囊的全规格对吻。该产品于 2022 年 10 月 28 日获得中国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》。于 2022 年 12 月、2023 年 6 月分别获得美国 FDA 认证（510(k)）和泰国《医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

本次在中国台湾获得注册证的 NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管，是公司该产品首次在中国台湾获得注册证，标志着该产品能够进入中国台湾市场销售，是公司海外业务拓展的重要组成部分，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。

上述产品在中国台湾上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2023 年 12 月 6 日