

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2019-004

上海微创心脉医疗科技股份有限公司 关于 Minos™ 腹主动脉覆膜支架及输送系统产品 获得 CE 认证证书的公告

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。

2019 年 9 月 12 日，上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）获得国际认证机构 UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. 颁发的关于 Minos™ 腹主动脉覆膜支架及输送系统产品的 CE 认证证书，现将相关情况公告如下：

一、CE 证书相关情况

证书编号	证书类型	新增产品认证	应用领域	证书有效期
M.2019.106.12584	Full Quality Assurance System Certificate	Minos™ Abdominal Aortic	适用于近端瘤颈长度	2024-5-27
M.2019.106.12584-1	EC Design Examination Certificate	Stent-Graft and Delivery System	度≥15mm 的腹主动脉瘤的治疗。	2024-5-27

二、涉及的相关产品情况

公司于 2019 年 3 月 19 日取得国家药品监督管理局颁发的关于腹主动脉覆膜支架及输送系统的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

产品名称：腹主动脉覆膜支架及输送系统

注册证编号：国械注准 20193130182

注册证有效期：2024 年 3 月 18 日

注册分类：III 类

适用范围：适用于近端瘤颈长度≥15mm 的腹主动脉瘤。

公司于 2019 年 4 月 17 日就上述产品获得上海市药品监督管理局颁发的

《医疗器械生产许可证》，目前已实现生产及销售。

三、对公司的影响

取得 CE 认证证书表明上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，公司海外销售产品品类将得到扩充。

四、风险提示

鉴于上述产品在相关海外市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，故上述认证的获得目前暂时对公司营业收入、利润无影响。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。

上海微创心脉医疗科技股份有限公司董事会

2019年9月17日