

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2020-011

上海微创心脉医疗科技股份有限公司 关于 Hercules™ 直管型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。

2020年3月30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 Uluslararası Belgeendirme A.S. 颁发的关于 Hercules™ 直管型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.2020.106.13468	Full Quality Assurance System	Hercules™ Thoracic Stent-Graft System	适用于瘤体局限于血管直管段的多种型式的主动脉瘤，特别是远/近端瘤颈均大于 15mm 的胸主动脉瘤的介入治疗。	2024-05-26
M.2020.106.13468-1	EC Design-Examination Certificate		2024-05-26	

二、涉及的相关产品情况

公司于2015年4月3日首次取得国家食品药品监督管理总局颁发的关于直管型覆膜支架及输送系统产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》，并于2019年11月12日获得国家药品监督管理局（系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构）延续注册申请的批准，延续后的医疗器械注册证信息如下：

产品名称：直管型覆膜支架及输送系统

注册证编号：国械注准20153130517

注册证有效期：2024年11月11日

注册分类：III类

适用范围：该产品临床上用于瘤体局限于血管直管段的多种型式的主动脉瘤的治疗。

公司于2020年3月20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》延续申请的批准，上述产品目前在中国境内处于正常生产销售过程中。

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

2020年3月31日