

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于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”）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 20223031328

产品名称：延长导管

结构及组成：该产品由 Tip 头、Marker 环、交换导管、连接段、推送杆、手柄组成，产品管体涂覆有亲水涂层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 18 个月。

适用范围：该产品预期与导引导管结合使用，可进入冠脉管系统和/或外周脉管系统的不连续区域，并可辅助放置介入器械。

有效期至：2027 年 10 月 07 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的延长管，是由公司自主研发并进行生产的又一款产品。延长导管是一种快速交换的、单腔的、由不同硬度的复合材料制成的导管，可与多种不同尺寸的导引导管匹配使用，并可套装在标准长度导丝外部使用。延长导管预期在冠脉系统近端部分使用，可提供支撑和/或辅助多种介入器械使用。延长导管是在 PCI 手

术中因指引导管支撑力不够，增加支撑和辅助球囊或支架输送的一种器械，为指引导管支撑力不足提供同轴校准方式，减少意外滑脱的机会，同时可通过延长导管深插跨过严重钙化迂曲节段，为后续器械通过建立更具柔顺性和光滑的一条通路。公司延长导管的获批上市，将为临床医生在冠脉复杂病变介入治疗中提供新的器械选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的延长导管，是公司不断丰富产品线，加速产品商业化进程的又一成果。其获批将进一步丰富公司的产品组合，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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2022年10月13日