

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2024-021

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腔静脉滤器的医疗器械注册证，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
腔静脉滤器	国械注准 20243130996	2024年 5月31 至2029 年5月 30日	III类	该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）。包括：1.已经发生PE或下腔静脉及髂、股、腘静脉血栓形成的患者有下述情况之一者：（1）存在抗凝治疗禁忌证者；（2）抗凝治疗过程中发生出血等并发症；（3）充分的抗凝治疗后仍复发PE和各种原因不能达到充分抗凝者。2.PE，同时存在下肢深静脉血栓形成者。3.髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓。4.诊断为易栓症

				且反复发生 PE 者。5.急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管溶栓和血栓清除者。
--	--	--	--	---

二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的获得，进一步丰富了公司现有产品种类，扩充公司在外周领域的产品线布局，进一步推动公司在外周领域的市场拓展，不断满足市场需求，促使公司整体销售收入以及利润稳步增长，进一步加深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6月7日