

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-024

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于公司产品在海外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。

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 05 月和 2024 年 11 月分别向墨西哥的国家卫生监管局（COFEPRIS）和厄瓜多尔国家卫生监管局（ARCSA）递交了公司 SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管和 NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到 COFEPRIS 和 ARCSA 的通知，公司 SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管和 NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管的注册申报资料获得 COFEPRIS 的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

1、SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

证书编号：COFEPRIS -- 0753C2025 SSA；ARCSA-- 18556-DME-0425

产品名称：SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

结构及组成：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx 型）球囊扩张导管。主要由 TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、球囊外管、金属导管组成，球囊内有铂铱合金显影环。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：该产品适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。

2、NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管

证书编号：COFEPRIS -- 0752C2025 SSA；ARCSA-- 18556-DME-0425

产品名称：NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管

结构及组成：该产品由 TIP 头、球囊保护鞘管、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

1、SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

本次获得注册证的 SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管，可用于狭窄病变的扩张，也可用作 PCI 支架植入前的预扩张。极小的导入外径使产品与导丝更贴合；柔软的球囊材料和三翼折叠技术使产品具有良好的柔顺性和再通过性；较小的外管外径，提高球囊对吻性能，可实现全规格对吻。该产品已于 2022 年 12 月 14 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 2023 年到 2025 年期间分别获得美国 FDA 认证（510(k)）、泰国、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦、巴基斯坦、韩国、中国香港、白俄罗斯、吉尔吉斯、摩洛哥、秘鲁、马来西亚等的《医疗器械注册证》，2025 年 4 月，该产品获得墨西哥和厄瓜多尔《医疗器械注册证》。

2、NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管

本次获得注册证的 NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管，在产品在设计上采用了双层球囊，平衡了高爆破压力 and 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 年至 2025 年期间分别获得美国 FDA 认证（510(k)）、泰国、中国香港、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦、巴基斯坦、韩国、摩洛哥、白俄罗斯及吉尔吉斯、马来西亚等的《医疗器械注册证》。2025 年 4 月，该产品获得墨西哥和厄瓜多尔《医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在海外获得注册证，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。上述产品在相关国家和地区上市后，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

2025 年 05 月 10 日