

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-054

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于公司 冠脉球囊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2024年11月向巴西国家卫生监督局（ANVISA）递交了公司SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管的注册申报材料。公司于近日收到ANVISA的通知，公司SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管的注册申报材料获得ANVISA的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

证书编号：80047300917

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。

二、医疗器械基本情况

1、SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管

本次获得巴西注册证的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)）以及泰国、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、墨西哥、厄瓜多尔等的《医疗器械注册证》，2025年11月该产品获得巴西国家卫生监督局批准。

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。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 11 月 19 日