

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2026-006

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”）控股子公司上海鸿脉医疗科技有限公司获得国家药品监督管理局颁发的关于可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈的医疗器械注册证，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
可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈	国械注准 20263130508	2026年3月11日 至2031年3月10日	III类	该产品适用于外周血管的动脉瘤、动静脉畸形、动静脉瘘的填塞。

二、对公司的影响

HawkMaster™/龙鸢™可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈是公司继 HawkNest™/鹰巢™带纤维毛栓塞弹簧圈之后获批上市的第二款弹簧圈栓塞类产品。该产品的上市进一步丰富了公司在外周动脉领域的产品组合，也进一步完善了公司在外周血管介入治疗领域的产品布局。目前公司在外周动脉领域已有7款产品获批上市，除上述产品外，外周动脉业务有多款创新产品处于研发推进阶段，其中膝下药物球囊扩张导管处于注册递交阶段，外周血管药物洗脱支架系统处于临床植入阶段。未来，公司将持续深耕外周血管疾病治疗领域，逐步构建覆盖球囊、支架、栓塞、

开通、减容等产品的外周血管疾病整体解决方案，为临床医生提供更加系统化的介入治疗工具，也让更多国内外患者从先进医疗技术中获益。

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

2026年3月14日