

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2024-056

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司一次性使用冠脉血管内冲击波导管获得 中国 NMPA 注册的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）接到通知，公司心脑血管事业部的子公司上海蓝帆博元医疗科技有限公司自主研发和生产的三类医疗器械产品“一次性使用冠脉血管内冲击波导管”获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准注册，现将相关情况公告如下：

一、获批产品基本信息

产品名称：一次性使用冠脉血管内冲击波导管

注册人名称：上海蓝帆博元医疗科技有限公司

注册证号：国械注准20243030988

二、产品情况介绍

一次性使用冠脉血管内冲击波导管（以下简称“SoniCracker™-CL”）与公司自主研发的冠脉血管内冲击波治疗设备（型号：IVL-HVG-C01）配合使用，用于成人患者在支架植入手术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理和球囊扩张。

SoniCracker™-CL作为国内首批上市的国产类冠脉血管内冲击波导管之一，在保留IVL（冲击波血管内碎石技术）技术治疗特点和效果的前提下，首次增加15mm长病变治疗规格，为目前市面上独有的导管长度规格；同时，SoniCracker™-CL最小直径为2.0mm，填补了目前市场上2.0mm尺寸的空白，此次SoniCracker™-CL共获批了18个规

格型号，为目前国内规格型号最齐全的冲击波导管，为临床提供了更多选择。和导管配套的治疗设备采用独特的手柄/脚踏连接设计，术中激发装置的活动不会导致冲击波球囊在体内移位，临床可以更加放心地操作；SoniCracker™-CL具备更小的通过外径，全规格型号均可适配最小5F导引导管，使适用的治疗范围进一步得到提升。

三、对公司的影响

SoniCracker™-CL的获批上市是公司心血管业务的另一重要的里程碑，标志着冠脉介入整体解决方案战略布局的持续性健康发展，SoniCracker™-CL作为一款国产自主创新产品，展现了公司在创新型企业发展道路上的实力与决心，未来，公司将继续潜心研究、贴合临床前沿技术，随着更多创新医疗器械产品的问世，公司将能够为复杂冠脉介入治疗提供一站式的产品解决方案，将对公司的经营发展产生积极影响。

四、风险提示

上述产品获得注册预计将对公司未来业绩有积极正向的影响。由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二四年五月二十八日