

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-071

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于子公司产品在海外通过注册批准的自愿性披露公告

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。

重要内容提示：

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”）控股子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”）于 2026 年 7 月向土耳其卫生部递交了公司 Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架产品注册的申报资料。赛诺神畅于近日收到土耳其卫生部通知，Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架通过注册批准。现将相关情况公告如下：

一、土耳其注册批准信息

产品名称：Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架

结构及组成：颅内取栓支架由取栓网架、显影装置、推送杆、鞘管及显影丝等组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期为 2 年。

适用范围：颅内取栓支架预期用于在症状发作 24 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

注册批准时间：2026 年 8 月 7 日

证书到期时间：本证书自 2026 年 8 月 7 日起生效，有效期至 CE 标志（CE Mark）失效或废止之日止。在此期间，证书持续有效。

二、医疗器械基本情况

本次获得土耳其卫生部批准的 Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架，是赛诺神畅自主研发的一款急性缺血类产品。该产品在设计上采用卷曲设计，可以确保良好的贴壁性和嵌栓能力；其全显影设计，能够有效增加手术过程的可视效果，并有效的判断支架的释放位

置和扩张效果；产品采用多种网孔结合设计，适用不同大小、类型的血栓，提高嵌栓能力和取栓效果。

Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架于 2023 年 4 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，于 2026 年 2 月获得欧盟 CE MDR 认证。2026 年 8 月，该产品通过土耳其卫生部注册批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次 Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架产品通过土耳其注册申请，是赛诺神畅产品首次通过土耳其注册申请，且可以在认可土耳其医疗器械法规的区域范围内进行销售。本次获批将对公司产品在相应市场的推广和销售上起到积极的促进作用，有助于进一步提高公司产品的市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品在土耳其上市后，其市场销售可能会受到土耳其法规政策、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

2026 年 8 月 15 日