

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2021-008

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露无支架生物瓣带瓣管道 注册申请获得受理的公告

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，北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的在研产品-无支架生物瓣带瓣管道产品提交注册申请获国家药品监督管理局正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

项目名称：无支架生物瓣带瓣管道

受理号：CQZ2100298

无支架生物瓣带瓣管道是专门用于青少年和成人复杂先心病患者，作为手术重建人工肺动脉瓣和主肺动脉的代用假体，与公司此前注册的肺动脉带瓣管道（专用于婴幼儿）接续使用，是公司布局先天性心脏病植介入治疗的重要产品之一。

该产品能否通过注册审批取得注册证具有一定的不确定性，公司无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将根据审批进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2021年3月30日