

北京市春立正达医疗器械股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年7月1日至本公告披露日，公司收到国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、北京市食品药品监督管理局颁发（或备案）的9款产品的医疗器械注册证以及备案凭证，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证及备案凭证的具体情况

（一）关节产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	髋关节假体	国械注准 20223131476	国家药品监督管理局

注册证有效期：2022年11月08日-2027年11月07日

其他说明：骨小梁骨结合优越性更利于骨长入；力学符合生理性应力分布，最大可能降低应力遮挡；外表面粗糙，与骨床的摩擦系数大，有利于假体植入后的初期稳定。HXLPE高交联超高分子量聚乙烯具有硬度低、韧性高、耐磨性好等优点，是髋臼内衬的理想材料之一；假体边缘采用梅花设计，大大提高了假体的抗旋转稳定性；自带防脱位高边设计，有效防止假体脱位。股骨柄可用于初次及翻修手术，前倾角可调，从而实现假体与病人股骨的完美匹配。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	髋关节髋臼组件	国械注准 20223130868	国家药品监督管理局

注册证有效期：2022年07月11日-2027年07月10日

其他说明：该产品含维生素E高交联超高分子量聚乙烯材料。维生素E高交联超高分子量聚乙烯具有硬度低、韧性高、耐磨性好等优点，是髋臼衬的理想材料；

等离子喷涂纯钛涂层髌臼杯，具有优异的骨长入效果和更高的容错能力，利于髌臼产品植入后的稳定性，是国产首个含有抗氧化剂高交联超高分子量聚乙烯材料的髌关节产品。

上述产品注册证的取得完善了公司髌关节系列产品的骨界面和摩擦界面性能，将有效提高公司髌关节假体的使用寿命；公司作为国产医疗器械企业首家取得维他命 E 高交联超高分子量聚乙烯内衬，填补了国内空白，进一步提升了公司关节产品在同领域企业中的核心竞争力，将造福更多骨病患者。

(二) 齿科产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	颌面接骨板系统	国械注准 20223131549	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022 年 11 月 23 日-2027 年 11 月 22 日</p> <p>其他说明：本系统中颌面接骨板使用生物相容性良好的 TA4G 材料加工而成，有良好的塑性能力，便于医生进行预弯和调试；产品采用表面氧化工艺，有效的提高了材料的表面硬度和耐磨性；系统中螺钉材料为 TC20，强度高，表面的氧化工艺，增加螺钉表面硬度和耐磨性；螺帽采用自抓式设计，可有效防止螺钉松动脱落。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	正畸颊面管	京械注准 20222170472	北京市药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022 年 11 月 16 日-2027 年 11 月 15 日</p> <p>其他说明：正畸颊面管是金属正畸过程中 6-7 号牙位使用的产品；直接粘结在磨牙的牙面上，起固定作用；与正畸丝、正畸托槽配合以达到牵引牙齿移动的目的。颊面管上设计有小钩，可用于挂橡皮圈等做颌内或颌间牵引作用。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	正畸托槽	京械注准 20222170471	北京市药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022 年 11 月 16 日-2027 年 11 月 15 日</p> <p>其他说明：正畸托槽是金属正畸过程中 1-5 号牙位使用的产品，通过粘接剂将矫正托槽粘固于牙面颊侧，通过矫正弓丝与牙上的矫正托槽施加力量进而矫正牙齿。</p>			

两款正畸产品以及颌面接骨板系统注册证的取得，标志着春立医疗正式进入口腔领域。公司在增加人工关节、运动医学等骨科产品规模与品类的同时，不断

拓展颌面外科及齿科等医用高值耗材领域，加大创新性医用高值耗材的研发投入力度，加快新产品开发速度，提升创新能力。形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，使公司持续快速发展。

（三）运动医学产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	界面螺钉	国械注准 20223130812	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022年08月11日-2027年06月27日</p> <p>其他说明：聚醚醚酮 PEEK 高分子材料的生物相容性好，能够复杂塑形，可精准吻合缺损区，力学性能优秀，防护性能好，术后舒适度高，逐渐成为骨科修补修复材料的新趋势。</p>			

界面螺钉注册证的取得使公司运动医学产品线更加齐备，利于公司运动医学产品销量的快速提升，将使运动医学成为继关节、脊柱后，公司第三大营收增长点，提高了公司的综合竞争力。

（四）创伤产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	肋骨接骨板	国械注准 20223131502	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022年11月09日-2027年11月08日</p> <p>其他说明：肋骨接骨板采用纯钛材料制造，生物相容性好。骨板整体较薄，具有良好的可塑性，可以根据患者骨折部位肋骨弧度情况进行塑形，手术创口小，操作简单；采用金色阳极氧化的形式对表面进行处理，产品外观更美观；肋骨接骨板板身主体更宽，力学性能更好。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	金属骨针	国械注准 20223131308	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2022年09月30日-2027年09月29日</p>			

公司依托现有的核心技术平台，在巩固原有产品优势的基础上，扩充了创伤产品线，目前公司的产品注册证已涵盖了骨科关节类、脊柱类、创伤类，运动医学类等多个领域各类耗材产品，是行业内为数不多的在骨科植入类耗材领域全产品线覆盖的企业。

(五) 富血小板血浆制备系统产品线

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
1	医用离心机	京通械备 20220014 号	北京市食品药品监督管理局

备案凭证生效日期：2022 年 07 月 06 日

其他说明：该产品操作简单,可同时安装多只专用 PRP 制备耗材,同时制备多支 PRP 制备产物。专用 PRP 制备耗材采用三舱一体密封式结构设计,设计合理,体积适中。PRP 制备在配套的专用耗材密封环境中完成,制备的 PRP 产品更加安全有效。

医用离心机属血液制品设备领域,该产品的取证及成功上市,标志着公司跻身血液制品设备领域。医用离心机注册证的取得也丰富了公司富血小板血浆 (PRP) 制备产品线,提高了企业的核心竞争力。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证以及备案凭证的取得,丰富了公司产品线,扩充了公司在骨科、齿科等领域的布局,不断满足多元化的市场及临床需求,体现了公司在高值医用耗材领域的持续研发创新能力和产品储备优势,将增强公司的综合竞争力,有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述医疗器械注册证及备案凭证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格,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业绩的具体影响。敬请投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 28 日