

西安康拓医疗技术股份有限公司

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。

西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的第三类《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证具体情况

1、产品：聚醚醚酮胸骨固定带

注册人名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
产品名称	聚醚醚酮胸骨固定带
适用范围/预期用途	适用于开胸术中的胸骨固定
注册证编号	国械注准 20233131865
类别管理	第三类
有效期至	2028 年 12 月 4 日

2、产品：聚醚醚酮颌面植入物

注册人名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
产品名称	聚醚醚酮颌面植入物
适用范围/预期用途	适用于颌面骨缺损修补
注册证编号	国械注准 20233171900
类别管理	第三类
有效期至	2028 年 12 月 6 日

二、对公司的影响

上述胸骨固定及颌面植入产品取得医疗器械注册证,有利于丰富公司在心胸外科及颌面修补领域的产品管线,为公司更好的参与市场化竞争提供条件。

上述胸骨固定产品是公司首次以国产品牌的 PEEK 材料制作的第三类植入医疗器械产品,上述产品取得医疗器械注册证,一方面丰富产品原材料种类,降低了供应商集中的潜在风险,保障原材料供应量、供应价格及质量标准的稳定性;另一方面也为国产 PEEK 材料在公司其他产品领域的应用提供可能性,促进公司打造高品质、多样性、差异化的产品矩阵,进一步提高公司的综合竞争力。

三、风险提示

上述产品获批后的入院销售尚需履行相关院内审批、招标、挂网等前置程序,其未来业绩受市场拓展力度及市场实际需求多重因素影响,产品销售及利润贡献具有不确定性,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。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会

2023 年 12 月 9 日