

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”）自 2023 年 1 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、河北省药品监督管理局、北京市通州区市场监督管理局颁发的 29 款产品的医疗器械注册证或备案凭证，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 20183131640	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 03 月 21 日-2028 年 03 月 20 日</p> <p>其他说明：该产品由股骨柄、球头、全髋臼、单极头、双极头（金属杯和半髋臼）和附件远端塞、中置器组成。其中股骨柄、球头、金属杯材质采用铸造钴铬钼材料制成，全髋臼、半髋臼、远端塞、中置器采用超高分子量聚乙烯材料制成，有硬度低、韧性高、耐磨性好等优点。全髋臼内的显标记采用不锈钢材料，可以很好的在术中、术后进行显影。</p>			

上述产品注册证的取得延续了公司髋关节系列产品中的髋钴产品种类（配合骨水泥使用的髋关节产品），延续了公司关节产品的丰富的应用范围，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。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	髋关节假体-翻修骨水泥股骨柄	国械注准 20233130650	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 05 月 18 日-2028 年 05 月 17 日</p>			

其他说明：股骨柄选用符合 YYY0117.3 标准要求的铸造钴铬钼合金材料制造。与本企业同一系统组件配合，作为髌关节假体使用，适用于髌关节翻修置换。

上述产品注册证的取得丰富了公司翻修髌关节系列产品的组成，完善了髌关节置换领域的适应范围，为需行翻修置换的患者带来了更多的选择。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	膝关节骨水泥定型模具	京械注准 20232040318	北京市药品监督管理局
注册证有效期： 2023 年 05 月 12 日-2028 年 05 月 11 日 其他说明： 适用于因感染导致的膝关节二期翻修置换手术时，用于通过填充骨水泥制备股骨和胫骨临时性间隔器。			

上述产品注册证的取得进一步完善了公司膝关节产品矩阵，巩固了公司膝关节产品的市场竞争力。使用该产品制备的骨水泥间隔器解决了翻修膝关节手术时关节感染的风险，为需要进行翻修膝关节手术的患者提供良好的手术环境。

（二）脊柱产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	自稳型颈椎椎间融合器	国械注准 20233130246	国家药品监督管理局
注册证有效期： 2023 年 03 月 07 日-2028 年 03 月 06 日 其他说明： 自稳型颈椎椎间融合器由主体和锁定螺钉组成，主体由固定板、显影针和 PEEK 体椎间融合器组成，锁定螺钉由螺钉和卡圈组成。自锁定固定牢靠，无需联合钛板植入，减小创口，易于恢复。针对特定人群（不同地域、不同年龄阶段、不同性别）进行颈椎结构尺寸测量、统计与分析，并基于此对产品结构和尺寸进行改善，设计出适合特定人群的零切迹融合器产品(0/4/6/8°)，对减轻病患疼痛，提高病患术后生活质量。自稳型颈椎椎间融合器可在术后立即获得融合节段的稳定性，增加植骨融合率，改善和维持重建椎间高度和生理曲度。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	人工椎体固定系统	国械注准 20233130349	国家药品监督管理局
注册证有效期： 2023 年 03 月 15 日-2028 年 03 月 14 日 其他说明： 该产品按国人椎体解剖结构设计，上、下椎体座凹面紧密贴合，恢复椎间隙高度，增加与椎间盘接触面积，利于稳定性，降低了沉降的发生率。上下			

椎体座凹凸设计更好的使椎间盘嵌入，植入后即刻自稳，防止移位和脱出。植入物圆柱形中空可调节设计，术中植入更方便，缩短手术时间，减少对周围软组织的损伤。柱状体中空超大的植骨容积和侧面圆孔，同时增大植骨接触面积，缩短骨融合时间。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	椎板固定板系统	国械注准 20233130545	国家药品监督管理局

注册证有效期：2023年04月25日-2028年04月24日

其他说明：该产品由固定板 ZBI-A、ZBI-B、ZBI-C、ZBI-D、ZBI-E、ZBI-F、ZBIG 和螺钉 ZBII 组成，其中固定板由符合 GB/T 13810 标准规定的 TA3G 纯钛材料制成，螺钉由符合 GB/T13810 标准规定的 TC4ELI 钛合金材料制成。该产品适用于颈椎多节段椎间盘突出伴随椎管狭窄、颈椎后纵韧带骨化、颈椎黄韧带骨化或肥厚、颈椎前方或后方多节段受压。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	增材制造椎间融合器	国械注准 20233130955	国家药品监督管理局

注册证有效期：2023年07月12日-2028年07月11日

其他说明：增材制造椎间融合器选用符合 GB/T 13810 的 Ti6Al4V 钛合金粉未经电子束熔融工艺制造。与脊柱辅助内固定系统及移植骨匹配，适用于脊柱滑脱、椎间盘退变、椎管狭窄、假关节和脊柱不稳以及需要进行颈椎节段性融合的病变。其中 IVE、IVN 适用于颈椎节段(C2~T1)；IVC、IVD、IVO 适用于胸腰椎节段(T2~S1)。

上述脊柱产品注册证的取得完善了公司脊柱系列产品矩阵，有利于进一步增强公司的综合竞争力，预计将对公司未来的经营产生积极的影响。

(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	半月板修复系统	国械注准 20233130344	国家药品监督管理局

注册证有效期：2023年03月15日-2028年03月14日

其他说明：该产品在经皮或内窥镜下软组织修复手术中作为缝合闭合器使用，用于半月板修复。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	关节镜入路套管	京械注准 20232040377	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 06 月 07 日-2028 年 06 月 06 日			
其他说明：适用于关节镜手术的入路保护。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
3	骨科定位器	京通械备 20230001	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：骨科定位器包含器械主要为弯针器和顶针，主要是用于半月板双针的辅助工具，为半月板的缝合提供由内向外的手术方式。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
4	踝关节无创牵引架	京通械备 20230003 号	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：用于踝关节手术时进行踝关节牵引撑开的配套手术工具，由床夹、支撑杆、牵引调节器、牵引脚带组成。			
本备案中踝关节无创牵引架隶属于患者定位系统中一部分。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
5	皮肤组织穿孔器	京通械备 20230004 号	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：其他说明：皮肤组织穿孔器由打孔针和鞘管组成。采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统或血液循环系统。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
6	膝关节手术工具包	京通械备 20230005 号	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：该产品适用于膝关节交叉韧带重建术中界面螺钉的植入与取出。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
7	托足架	京通械备 20230007 号	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：托足架属于髌关节支撑牵引系统中的主要组成部分，可通过转接口更换单独使用，主要用于髌关节支撑牵引系统中足部与支撑架的连接，可对膝关节起到			

支撑固定的作用，也可对髌关节起到牵拉的作用。
本备案中托足架隶属于患者定位系统中一部分。

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
8	骨科定位架	京通械备 20230008 号	北京市通州区市场监督管理局
<p>其他说明：用于骨科手术配套基础工具，用于关节镜、镜鞘定位支撑导向作用，同时可作用于部分较轻器械及肢体的支撑定位作用。 本备案中骨科定位架隶属于患者定位系统中一部分。</p>			

上述产品的注册证以及器械备案凭证的取得完善了公司运动医学的产品线，填补了运动医学领域产品的空白，为临床手术提供了多样化的产品，为医生和患者提供多种选择，巩固了公司运动医学产品的市场竞争力，将给更多的半月板损伤患者带来福音。

（四）齿科产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	3D 打印颌面截骨导板	京械注准 20232040163	北京市药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 03 月 28 日-2028 年 03 月 27 日 其他说明：3D 打印颌面截骨导板适用于颌面部截骨时的定位、导向及保护。导板由 3 种不同型号的颌面截骨导板组成，适用于不同颌面部位截骨。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	隐形矫治器	冀械注准 20232170077	河北省药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 03 月 10 日-2028 年 03 月 09 日 其他说明：矫治器采用具有医疗器械注册证的牙科膜片制成，牙科膜片成分由对苯二甲酸乙二醇酯、乙二醇、醋酸乙 烯、乙烯聚合制成。用于恒牙期非骨性牙颌畸形矫治。 该注册证由北京市春立正达医疗器械股份有限公司（简称“春立医疗”）全资子公司邢台市琅泰本元医疗器械有限公司取得，由春立医疗进行生产。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	正畸丝	京械注准 20232170020	北京市药品监督管理局

注册证有效期：2023年01月05日-2028年01月04日

其他说明：产品适用于口腔正畸的治疗。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	正畸颊面管	冀械注准 20232170161	河北省药品监督管理局

注册证有效期：2023年05月10日-2028年05月09日

其他说明：正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。

该注册证由北京市春立正达医疗器械股份有限公司（简称“春立医疗”）全资子公司邢台市琅泰本元医疗器械有限公司取得，由春立医疗进行生产。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
5	正畸托槽	冀械注准 20232170191	河北省药品监督管理局

注册证有效期：2023年05月10日-2028年05月09日

其他说明：与正畸丝等配套，用于正畸治疗中承接并转移矫形丝的矫形力。

该注册证由北京市春立正达医疗器械股份有限公司（简称“春立医疗”）全资子公司邢台市琅泰本元医疗器械有限公司取得，由春立医疗进行生产。

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
6	咬胶	京通械备 20230009	北京市通州区市场监督管理局

其他说明：该产品原材料由食品级硅胶组成，无毒无味，化学性能稳定，柔软，弹性好，使用寿命长，对人体无任何毒副作用。本产品适用于儿童或成人正畸治疗后使用。

口腔领域产品注册证的不断取得，进一步丰富和完善了齿科产品线，未来公司继续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。

（五）创伤产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	单臂式外固定支架	京械注准 20232040216	北京市药品监督管理局

注册证有效期：2023年03月31日-2028年03月30日

其他说明：单臂式外固定支架产品通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	金属接骨螺钉	国械注准 20233130952	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023年07月12日-2028年07月11日			
其他说明：该产品可单独使用或配合接骨板使用，适用于四肢骨折内固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	金属带锁髓内钉系统	国械注准 20233130641	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023年05月16日-2028年05月15日			
其他说明：该产品由主钉、锁定部件和封帽组成，锁定部件包括锁定螺钉、拉力螺钉和旋转刀片。适用于四肢长骨骨折内固定。			

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，不断扩充创伤产品线，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、富血小板血浆制备系统、齿科、手术机器人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。

（六）器械类产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	电动脉冲冲洗器	京械注准 20232140031	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023年01月16日-2028年01月15日			
其他说明：冲洗器适用于骨科等外科手术中创面、软组织冲洗。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	3D 打印四肢小关节截骨导板	京械注准 20232040272	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023年04月27日-2028年04月26日			
其他说明：适用于四肢小关节部截骨时的定位。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
----	---------	-------	------

3	3D 打印脊柱截骨导板	京械注准 20232040270	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 04 月 27 日-2028 年 04 月 26 日			
其他说明：适用于脊柱截骨时的定位、导向及保护。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	3D 打印髌关节截骨导板	京械注准 20232040271	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 04 月 27 日-2028 年 04 月 26 日			
其他说明：适用于髌关节截骨时的定位、导向及保护。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
5	3D 打印膝关节截骨导板	京械注准 20232040273	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 04 月 27 日-2028 年 04 月 26 日			
其他说明：适用于膝关节截骨时的定位、导向及保护。			

3D 打印截骨导板通过 3D 打印技术实现导板与患者病灶区组织的高度贴合，以提供一款切迹与假体高度匹配的术中截骨工具，改善患者术中截骨效率，降低术中风险。

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，丰富及完善了公司产品线，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，富血小板血浆制备系统，齿科，手术机器人等多个领域各类耗材产品，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以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

2023 年 7 月 27 日