

证券代码：688277

证券简称：天智航

公告编号：2024-021

北京天智航医疗科技股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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。

一、基本情况

北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，具体情况如下：

产品名称	关节置换手术导航定位系统
注册证号	国械注准 20233010962
主要变更内容	<p>变更前产品名称： 膝关节置换手术导航定位系统</p> <p>变更后产品名称： 关节置换手术导航定位系统</p> <p>变更前适用范围： 该产品与经验证的膝关节假体和手术工具联合使用，在成人全膝关节置换手术过程中用于膝关节假体和手术工具的导航定位。</p> <p>变更后适用范围： 该产品与经验证的关节假体和手术工具联合使用，在成人全膝关节置换手术和全髋关节置换手术过程中用于假体和手术工具的导航定位。</p>
批准日期	2024年5月14日

二、对公司的影响

骨科手术机器人主要应用于脊柱手术、骨科创伤手术和关节置换手术。本次公司《医疗器械变更注册（备案）文件》获得国家药品监督管理局批准后，公司

骨科手术机器人产品适应证增加了全髋关节置换手术。自此，公司骨科手术机器人产品适应证已实现覆盖全节段脊柱外科手术、骨科创伤手术、全膝关节置换手术、全髋关节置换手术。上述医疗器械注册证的变更获批，丰富了公司产品种类，进一步增强了公司产品的综合竞争力，对公司未来的市场拓展将产生积极影响。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于未来的商业化安排及市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

北京天智航医疗科技股份有限公司董事会

2024年5月17日