

## 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

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| 注册人名称     | 西安康拓医疗技术股份有限公司    |
| 产品名称      | 聚醚醚酮颅骨固定系统        |
| 适用范围/预期用途 | 适用于颅骨骨折内固定和缺损部位固定 |
| 注册证编号     | 国械注准 20243131607  |
| 类别管理      | 第三类               |
| 有效期至      | 2029 年 8 月 26 日   |

#### 二、对公司的影响

上述聚醚醚酮颅骨固定系统为使用聚醚醚酮（PEEK）材料制成的螺钉和链接板产品，其中 PEEK 螺钉为神经外科颅骨骨折固定和缺损修复领域，全球已知首款获批的 PEEK 材料同类产品。该产品的获批，首次实现颅骨骨折固定和缺损修复领域的全 PEEK 解决方案，具有术后不影响患者医学影像学诊断、生物相容性更好、可终生植入等优势。公司成为目前已知唯一的全 PEEK 颅骨骨折固定和缺损修补解决方案供应商。本次产品获批上市，将为临床治疗提供更优的全 PEEK 解决方案，进一步增强公司在神经外科领域的核心竞争力。

#### 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

2024年8月29日