

证券代码：688277

证券简称：天智航

公告编号：2025-003

北京天智航医疗科技股份有限公司 关于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。

北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

一、取得证书情况

产品名称	注册证编号	有效期至	管理类别	适用范围
骨科手术导航定位系统	国械注准 20253010349	2030/2/10	第三类	在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的导航定位；在成人全膝关节置换手术和全髋关节置换手术中，与经验证的假体和手术工具联合使用，用于假体和手术工具的导航定位。

二、对公司的影响

骨科手术机器人主要应用于关节置换手术、脊柱手术及骨科创伤手术。本次获证产品适应证覆盖颈椎、胸椎、腰椎、骶椎全节段脊柱外科手术和骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术，以及全膝关节置换手术、全髋关节置换手术。上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，不断满足多元化的临床需求，提升公司综合竞争力。

三、风险提示

产品获证后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上述产品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

2025年2月13日