

证券代码：002901

证券简称：大博医疗

公告编号：2021-048

大博医疗科技股份有限公司 关于公司获得关节产品注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

大博医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的一项第三类《医疗器械注册证》。具体情况如下：

一、髋关节假体（高交联）注册证基本信息

产品名称	髋关节假体
注册证编号	国械注准 20213130461
注册证有效期	有效期至 2026 年 6 月 23 日
注册分类	第三类医疗器械
结构及组成	该产品由髋臼杯、髋臼内衬、双极头内衬组成，其中髋臼杯由符合 YY 0117.1 的钛合金材料制成，髋臼内衬和双极头内衬由符合 YY/T 0811 的高交联超高分子量聚乙烯材料制成。髋臼杯外表面经纯钛和羟基磷灰石复合涂层，涂层用纯钛粉化学成分符合 ASTM F1580 的规定，羟基磷灰石涂层符合 GB 23101.2 的规定。灭菌包装，其中髋臼杯产品经辐照灭菌，髋臼内衬和双极头内衬产品经环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 5 年。
预期用途	与该企业同一系统组件配合，适用于髋关节置换，其中双极头内衬仅适用于半髋关节置换。

二、目前公司已取得的关节类《医疗器械注册证》

序号	名称	注册证类别	批准文号	注册证有效期
1	髋关节假体 (混合型)	三类	国械注准 20163461669	2021/10/17

2	髋关节假体 髋臼内衬 (陶瓷内衬)	三类	国械注准 20203130764	2025/09/22
3	髋关节假体 髋臼杯	三类	国械注准 20203130983	2025/12/16
4	髋关节假体 陶瓷球头	三类	国械注准 20203131001	2025/12/24
5	髋关节假体 生物型股骨柄 (HA 涂层)	三类	国械注准 20213130049	2026/01/17
6	髋关节假体 生物型股骨柄 (复合涂层)	三类	国械注准 20213130079	2026/01/27
7	髋关节假体 (纯钛涂层)	三类	国械注准 20153132078	2026/01/20
8	膝关节假体	三类	国械注准 20163130866	2026/03/24

三、对公司的影响

上述产品注册证的取得，进一步丰富和完善了公司的关节产品线，有利于增强公司在人工关节国家集中带量采购中的综合竞争力，预计将对公司未来的经营产生积极影响。

特此公告。

大博医疗科技股份有限公司

董事会

2021年7月9日