

证券代码：688314

证券简称：康拓医疗

公告编号：2023-029

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	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体
适用范围/预期用途	适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗
注册证编号	国械注准 20233131652
类别管理	第三类
有效期至	2028年11月8日

二、对公司的影响

国家药品监督管理局批准了公司的“增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体（即3D打印PEEK颅骨系统）”，这是继2022年4月，该产品获国家药品监督管理局同意按照创新医疗器械特许审查程序进行审批后的正式批准。该产品主要的创新点在于通过硬件技术与工艺技术双突破，首次实现将聚醚醚酮医用粉料通过拥有自主知识产权的增材制造设备，经选区激光烧结的增材制造技术生产的第三类医疗器械，该产品基于患者颅骨影像学数据，采用医工交互规定的设计原则进行个性化颅骨缺损假体的三维重建，采用三维嵌入式匹配作用原理，可实现患者匹配设计和植入假体固定，适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗，特别是针对结构复杂的缺损部位修复重建情况，具有更精准的加工精度及更优的表面质量，

而且相比传统机械加工方法，有效地节省了原材料，具有领先的技术优势及显著的临床应用价值。本次产品获批上市，将会为临床治疗提供新的选择，进一步丰富公司的产品类别，增强公司在神经外科领域的核心竞争力，同时有助于加快公司以增材制造为技术平台开展新产品研发应用的进程。

三、风险提示

上述产品获批后的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

2023年11月11日