

北京市春立正达医疗器械股份有限公司
关于自愿披露取得富血小板血浆（PRP）制备
套装注册证的公告

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。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 7 月 18 日获批国家药品监督管理局颁发的富血小板血浆制备套装医疗器械注册证，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证产品名称：富血小板血浆制备套装

注册证编号：国械注准 20223100949

注册证有效期：2022.07.18-2027.07.17

适用范围：本产品用于从人体自体血样中制备自体富血小板血浆（PRP），制备的自体富血小板血浆可在临床医生的指导下，用于创伤闭合骨折手术（注：仅可用于创面修复，不能用于静脉注射）。

结构及组成：本产品由血浆分离器、喷雾头、60mL 注射器、10mL 注射器、5mL 注射器、1mL 注射器、注射针（18G、20G）、保护帽（A、B）、卡板、手柄、60ml 量杯组成。

其他说明：富血小板血浆（PRP）制备套装可以通过离心的方法，从自体全血中提取出富血小板血浆的浓缩液，浓缩的富血小板血浆中含有多种生长因子，可用于自体组织修复。

富血小板血浆（PRP）制备套装注册证的取得使公司在医疗领域中取得了更进一步的成绩。

二、对公司的影响

富血小板血浆制备套装医疗器械注册证的取得，丰富了公司多元化的产品

线，扩充了公司在医疗领域的布局，不断满足多元化的市场及临床需求，将增强公司的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

富血小板血浆制备套装医疗器械注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

董事会

2022年7月23日