

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	聚醚醚酮预制颅骨板
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 20223130917
类别管理	第三类
有效期至	2027 年 7 月 13 日

二、对公司的影响

上述产品是以 Evonik Industries AG（赢创工业集团）品牌的 PEEK 材料制作的颅骨修补板，该产品取得医疗器械注册证，有利于丰富公司产品原材料种类，保障 PEEK 原材料供应量、供应价格及质量标准的稳定性，降低公司 PEEK 材料供应商单一的风险，进一步提高公司的经营能力。

三、风险提示

上述产品与公司原有的 PEEK 材料颅骨修补产品适用范围一致，该产品注册证的获得是为了分化 PEEK 原材料供应商单一的风险，对现有产品原材料的补充，该产品的入院销售尚需履行相关院内审批、招标、挂网等前置程序，因此该

产品的获批对神经外科颅骨修补业务的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

2022年7月28日