

证券代码：688314

证券简称：康拓医疗

公告编号：2022-041

西安康拓医疗技术股份有限公司

关于自愿披露产品获得 FDA 批件的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品 PEEK Patient Specific Cranial/Craniofacial Implant(PSCI)（以下简称“PEEK 骨板”）已获 FDA 批准上市，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册具体情况

注册人名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
产品名称	PEEK Patient Specific Cranial/Craniofacial Implant(PSCI)
适用范围	适用于填补颅骨和/或颅面骨骼的骨空洞，不包括颌面和/或口腔区域。
认证分类	Class II
批准日期	2022 年 10 月 28 日

二、对公司的影响

本次 PEEK 骨板获 FDA 批准上市后，将由公司控股子公司 BIOPLATE, INC. 负责该产品在美国的上市销售及未来的本土化代工工作。美国作为公司最重要的海外市场，PEEK 骨板的获批，坚定公司优势产品出海的发展战略，同时有利于补充公司在美国市场的产品线，提高产品间的协同效应，保持公司产品的竞争力，对公司产品在美国及其他海外市场的推广和销售起到积极推动作用，进一步促进公司海外业务及控股子公司 BIOPLATE, INC.的健康发展。

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等多重因素影响，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

2022年11月1日