

# 上海三友医疗器械股份有限公司 关于 Zeus 脊柱系统产品获得 美国 FDA510（K）认证的自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）近日 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司 Zeus 脊柱系统产品获得美国 FDA 510K 认证，现将具体情况公告如下：

## 一、产品注册情况

1、获批主体：上海三友医疗器械股份有限公司（英文名称：Shanghai Sanyou Medical Co, LTD）

2、产品名称：Zeus Spinal System

3、应用领域：Zeus 脊柱系统用于骨骼成熟的患者非颈椎后路固定辅助融合，有以下适应症：退行性椎间盘疾病（定义为背痛椎间盘源性，病史和放射学研究证实椎间盘变性）；脊椎滑脱；创伤（即骨折或脱位）；椎管狭窄；弯曲（即，后凸和/或前凸）；肿瘤；假关节；和/或先前融合失败。此外，使用时作为一种椎弓根螺钉固定系统，Zeus 脊柱系统适用于骨骼发育成熟的患者严重的脊椎滑脱（3 级和 4 级）的第五腰椎，第一骶骨，L5-S1 椎骨，通过自体骨移植接受融合，

将装置连接到腰部，以及骶骨（水平可能从 L3 到骶骨/髌骨）实现牢固的融合。

4、授权范围：美国

5、使用期限：暂无有效期限限制

6、上市编号：K230961

## 二、对公司的影响

公司最新研制开发的 Zeus 脊柱系统，是公司最新一代脊柱高端钉棒矫形系统，是一整套能解决从脊柱骨折、退变、畸形、儿童术式等一系列适应证，应用领域覆盖脊柱融合、滑脱、骨折、复杂脊柱矫形矫正等多种疾病，以及开放和微创等手术模式的胸腰椎后路钉棒系统。公司以全球首创模块化内固定产品为基础，根据进一步的临床需求，结合相关产品上市多年来的客户体验与反馈，进行了内植入物的优化设计和配套工具全新的研制开发，该系统兼容 4.5，5.5 及 6.0 连接棒，提供钉道强化螺钉和多种特殊功能螺钉，同时适用胸腰椎传统开放手术和微创经皮内固定，进一步满足复杂畸形矫正的需求，代表目前公司最完整胸腰椎内固定手术先进设计理念。

本次 Zeus 脊柱系统获得美国 FDA510 (K) 的认证通过，进一步丰富了公司的产品线，加快了公司海外产品布局，进一步提升公司的核心竞争能力和综合实力。此次 Zeus 脊柱系统在美国的获批上市将进一步促进相关产品在国际市场的销售，对公司未来的发展具有积极的影响。

## 三、风险提示

公司 Zeus 脊柱系统产品的实际销售情况受境外市场及客户等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的

具体影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2023年10月14日