

证券代码：688277

证券简称：天智航

公告编号：2023-061

北京天智航医疗科技股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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。

一、基本情况

北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，具体情况如下：

产品名称	骨科手术导航定位系统
注册证号	国械注准 20213010095
主要变更内容	<p>变更前适用范围： 在脊柱外科和创伤骨科（仅 TiRobot ForcePro Superior 适用）开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的定位。</p> <p>变更后适用范围： 在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的导航定位。 在全膝关节置换手术中，与经验证的膝关节假体和手术工具联合使用，用于膝关节假体和手术工具的导航定位。</p>
批准日期	2023 年 10 月 10 日
备注	《医疗器械变更注册（备案）文件》与“国械注准 20213010095”注册证共同使用

二、对公司的影响

骨科手术机器人主要应用于脊柱手术、骨科创伤手术和关节置换手术。本次公司《医疗器械变更注册（备案）文件》获得国家药品监督管理局批准，公司骨科手术机器人产品实现了一机多适应证覆盖，包含颈椎、胸椎、腰椎、骶椎全节段脊柱外科手术和骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术和全膝关节置换手术。上

述医疗器械注册证变更获批，丰富了公司产品种类，进一步增强了公司产品的综合竞争力，对公司未来的市场拓展将产生积极影响。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于未来的商业化安排及市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

北京天智航医疗科技股份有限公司董事会

2023年10月16日