

## 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。

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 3 月至本公告披露日，公司收到国家药品监督管理局和北京市药品监督管理局颁发的 6 款产品的医疗器械注册证，具体情况公告如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

#### （一）国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证

序号	详细说明
1	<p><b>注册证产品名称：</b>膝关节假体</p> <p><b>注册证编号：</b>国械注准 20223130744</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.06.13-2027.06.12</p> <p><b>适用范围：</b>与同一系统组件配合，为骨水泥型膝关节假体，用于膝关节的表面置换。</p> <p><b>结构及组成：</b>本产品由股骨髁、胫骨平台托、胫骨平台垫和髌骨组成。其中股骨髁、胫骨平台托选用符合 YY 0117.3 的铸造钴铬钼合金材料制造；胫骨平台垫、髌骨选用符合 ASTM F2695 的维他命 E 高交联超高分子量聚乙烯材料制造。产品为无菌包装方式，金属部件股骨髁、胫骨平台托采用辐照灭菌，胫骨平台垫、髌骨采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期为 5 年。</p> <p><b>其他说明：</b>采用维他命 E 高交联超高分子量聚乙烯材料制造的膝关节胫骨平台垫及髌骨产品，进一步提高了产品耐磨性，同时不会降低材料强度、抗疲劳性和抗氧化性，是应用于临床的最新一代聚乙烯产品，公司此款产品的上市，填补了国内空白。</p>
2	<p><b>注册证产品名称：</b>骨小梁髌臼垫块</p> <p><b>注册证编号：</b>国械注准 20223130693</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.06.01-2027.05.31</p> <p><b>适用范围：</b>骨小梁髌臼垫块产品与本企业同一系统组件配合，作为非骨水</p>

序号	详细说明
	<p>泥假体使用，适用于髌关节置换翻修术中髌臼侧 Paprosky 分型中的 IIB, IIIA, IIIB 型骨缺损填充。</p> <p><b>结构及组成：</b>骨小梁髌臼垫块是由符合 YY/T1701 标准的 Ti6Al4VELI 粉末通过电子束熔融技术快速成型制造而成，结构为多孔结构。打印成品化学成分及要求符合 GB/T13810 标准。采用钴 60 辐照灭菌，灭菌有效期为 5 年。</p> <p><b>其他说明：</b>骨小梁的网状结构在内部互相连接形成的蜂窝状构造使得骨质能够快速、牢靠的长入。微孔之间是互相连通的，这种结构特征配合钛合金良好的生物相容性，更利于骨长入。骨小梁髌臼垫块注册证是公司首张获得的 3D 打印骨小梁的产品，表明公司又进入了一个新的领域。</p>
3	<p><b>注册证产品名称：</b>PEEK 材料带线锚钉</p> <p><b>注册证编号：</b>国械注准 20223130712</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.06.01-2027.05.31</p> <p><b>适用范围：</b>适用于肩、踝、膝、肘部手术中骨与软组织的连接固定。</p> <p><b>结构及组成：</b> PEEK 材料带线锚钉产品由插入器、锚钉、缝线组成，锚钉根据设计型式不同分为 I、II、III 三种型式；插入器由手柄和旋杆组成。其中插入器手柄采用 ABS 材料制成，插入器旋杆采用 GB/T1220-2007 规定的不锈钢材料；锚钉采用符合 YY/T0600-2008 标准的聚醚醚酮（OPTIMA）材料制造；缝线为编织型缝线，其材质为超高分子聚乙烯（UHMWPE）和 UHMWPE+聚丙烯（PP），蓝色染料为酞菁铜。产品经环氧乙烷灭菌，有效期 5 年。</p> <p><b>其他说明：</b> PEEK 材料带线锚钉是目前运动医学产品用量大的产品，聚醚醚酮 PEEK 高分子材料的生物相容性好，能够复杂塑形，可精准吻合缺损区，力学性能优秀，防护性能好，术后舒适度高，逐渐成为骨科修补修复材料的新趋势。PEEK 材料带线锚钉注册证的取得代表春立医疗在运动医学领域中更进一步。</p>
4	<p><b>注册证产品名称：</b>金属骨针</p> <p><b>注册证编号：</b>国械注准 20223130381</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.03.18-2027.03.17</p> <p><b>适用范围：</b>该产品适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引、配合外固定支架进行四肢骨折固定或单独植入用于四肢骨折内固定。</p> <p><b>结构及组成：</b>该产品分为克氏针和斯氏针，由符合 GB4234.1 标准规定的 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢材料制成。非灭菌和灭菌包装，灭菌采用辐照灭菌，灭菌有效期 5 年。</p>

## (二) 北京市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证

序号	详细说明
1	<p><b>注册证产品名称：</b>组合式外固定支架</p> <p><b>注册证编号：</b>京械注准 20222040128</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.03.14-2027.03.13</p> <p><b>适用范围：</b>组合式外固定支架产品通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位。</p> <p><b>结构及组成：</b>组合式外固定支架根据设计型式不同分为环形外固定支架和棒形外固定支架两种型式。环形外固定支架结构由六耳环、圆环、调节延长杆、单向延长器、连接棒、连接板、连接柱、连接螺栓、活动铰链、骨针固定座、衬套、调节螺母、压管、标识卡片组成。其中环、调节延长杆中的零件连接外套、衬套、调节螺母中的压母、标识卡片采用符合 GB/T 3191 标准的 6061 铝合金材料制造；单向延长器、连接棒、连接板、连接柱、调节螺母中的麻点螺母、连接螺栓、活动铰链、骨针固定座、压管、采用符合 GB/T 1220 标准的 12Cr18Ni9 不锈钢材料制造；棒形外固定支架结构由棒针夹钳、棒棒夹钳、连接棒（铝合金）、连接棒（不锈钢）、连接棒（碳纤维）组成，其中棒针夹钳、棒棒夹钳、连接棒（铝合金）采用符合 GB/T 3191 标准的 6061 铝合金材料制造；连接棒（不锈钢）采用符合 GB/T 1220 标准的 12Cr18Ni9 不锈钢材料、连接棒（碳纤维）采用碳纤维材料制造。本产品以非无菌形式交付，使用前由临床单位进行灭菌，仅供一次性使用。</p>
2	<p><b>注册证产品名称：</b>一次性刨削刀头</p> <p><b>注册证编号：</b>京械注准 20222040129</p> <p><b>注册证有效期：</b>2022.03.14-2027.03.13</p> <p><b>适用范围：</b>本产品与关节镜手术中的动力系统等有源设备联合使用，主要用于打磨、切削组织和骨质。</p> <p><b>结构及组成：</b>一次性刨削刀头产品分为内管和外管组成，内管和外管均由刀头、连接杆和手把组成。其中连接杆材料为符合 GB/T 20878-2007 标准中 304（06Cr19Ni10）不锈钢制成；刀头材料为符合 ASTM F899 标准中的 S46500 不锈钢制成；手把为 PC 材料制成。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌状态交付。</p>

## 二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线种类，扩充了公司在骨科领域的布局，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

上述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6月25日