

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 6 月 28 日，收到国家药品监督管理局颁发的界面螺钉医疗器械注册证，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证产品名称：界面螺钉

注册证编号：国械注准 20223130812

注册证有效期：2022.06.28-2027.06.27

适用范围：适用于膝关节十字韧带重建手术中韧带、肌腱、软组织与骨的固定。

结构及组成：本产品由界面螺钉和/或钉鞘组成，界面螺钉可单独使用，或与钉鞘配合使用，采用符合 YY/T0660 标准中规定的 optima LT1 级聚醚醚酮（PEEK）材料制成。产品经辐照灭菌，灭菌有效期为 5 年。

其他说明：界面螺钉采用 PEEK 材料作为原料具有改善骨诱导和抗菌能力；采用 PEEK 材料设计较金属钉减少扭入时对移植物的切割作用、减少金属残留物对术后 MR 检查的干扰作用、减少体内长期残余金属可能引起严重的无菌性炎症反应；采用通用插入器旋杆上有置入深度标记线，旋入过程一目了然。PEEK 材料界面螺钉注册证的取得为春立医疗在运动医学领域中取得了更进一步的成绩。

二、对公司的影响

界面螺钉医疗器械注册证的取得，丰富了公司运动医学产品线，扩充了公司在运动医学领域的布局，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7月6日