

江苏常铝铝业股份有限公司

关于参股公司器械类产品通过美国 FDA 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,江苏常铝铝业股份有限公司(以下简称“公司”)参股公司优适医疗(详见巨潮资讯网,公告编号:2016-006)之全资子公司美国Precifit Medical Ltd研发的Kirschner wire产品通过了美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)认证,即FDA510(K)认证。现将有关情况公告如下:

一、产品的基本情况

- 1、产品名称: Precifit Medical Kirschner wire
- 2、注册证号: K163327
- 3、产品用途: 用于人体骨折固定, 骨结构重建及骨科植入物辅助固定。

二、对公司的影响

本次参股公司首个器械类产品通过美国 FDA 认证,标志着 Precifit Medical Ltd 具备了申请注册骨科产品美国 FDA 认证的研发、制造和建立国际质量体系的能力。根据相关规定, Precifit Medical Ltd 该类产品通过 FDA510 (K) 认证后尚需要通过中国食品药品监督管理总局认证方可投入国内销售,公司将与 Precifit Medical Ltd 一起根据相关规定有序开展国内的认证工作。

同时, Precifit Medical Ltd 表示,这只是公司医疗器械产品 FDA 注册的开始,目前已向 FDA 提交了其他产品的认证申请,并预计在 2017 年会有其他产品获得 FDA 的 510 (K) 认证,这将对公司器械类业务的拓展产生积极影响。

三、其他说明

- 1、本次 Precifit Medical Kirschner wire 通过美国 FDA 认证事项,不会对公

司本年度经营业绩带来较大影响。

2、公司指定信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

江苏常铝铝业股份有限公司董事会

二〇一七年二月八日