

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2017-063

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 关于带线铆钉获得Ⅲ类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家食品药品监督管理局颁发的带线铆钉Ⅲ类《医疗器械注册证》（国监注准20173461553号）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二二年十二月五日。

带线铆钉是一种骨科手术中用于将肌腱、韧带等软组织固定在骨面上的微型装置，由植入物、超高强度缝线、缝针和插入器组成。带线铆钉对受损组织进行修复时，首先通过插入器将铆钉植入骨内，其次将铆钉自带的超高强度缝线穿过软组织，将肌腱或韧带牵拉依附在骨面上，起到捆绑和固定的作用，最终实现软组织-骨面的愈合，恢复肢体功能。

公司取得上述产品的Ⅲ类《医疗器械注册证》是对公司现有产品线的有效补充，是第一家国内获得金属带线铆钉三类医疗器械注册证的内资公司，有利于公司产品市场推广和销售，增强公司的核心竞争力。预计将对公司未来的经营发展产生有利影响。

特此公告。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

董 事 会

二〇一七年十二月二十七日