

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2020-071

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 关于可弯曲椎体扩张球囊导管注册证获批的公告

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”）于近日获得国家药品监督管理局颁发的可弯曲椎体扩张球囊导管III类《医疗器械注册证》（国械注准20203040556）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二五年六月八日。

可弯曲椎体扩张球囊导管由球囊导管、支撑丝、单向阀和显影环组成。球囊导管采用聚氨酯材料制成；单向阀主要采用聚碳酸酯材料制成；显影环由铂90%铱10%的铂铱合金制成；支撑丝由导丝帽和导丝组成，其中导丝的化学成分符合GB 4234.1标准的不锈钢材料或GB 24627标准中的NiTi材料的要求。产品经环氧乙烷灭菌，灭菌有效期三年。

可弯曲椎体扩张球囊导管适用于治疗脊柱椎体良、恶性肿瘤及骨质疏松症合并的（椎体）压缩性骨折的椎体后凸成形微创手术，建立球囊通道时，需其他椎体成形工具辅助配合使用。

公司取得上述产品的III类《医疗器械注册证》，进一步完善了公司微创介入领域产品线，增强了公司的核心竞争力。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

二〇二〇年六月二十二日