

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2020-077

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

关于颈椎双极射频手术电极套件注册证获批的公告

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”）于近日获得上海市药品监督管理局颁发的颈椎双极射频手术电极套件Ⅱ类《医疗器械注册证》（沪械注准20202010302）。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七月二日。

颈椎双极射频手术电极套件由颈椎双极射频手术电极（子针、回路极、绝缘层、手柄、电缆线、插头）、定位套管（套管、套管座、刻度块）、经皮颈部穿刺针（针芯、针芯座）组成。本产品与注册人为Elliquence, LLC. 的Surgi-max Plus 高频手术设备配合使用，用于椎间盘手术中对软组织进行切割、凝血、消融。本产品不用于内窥镜外科手术。

公司取得上述产品的Ⅱ类《医疗器械注册证》，进一步丰富了凯利泰的脊柱微创产品线，有利于公司多品牌产品线的市场推广，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

二〇二〇年七月十三日