

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2021-026

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 关于椎体后凸成形系统印度尼西亚 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”）于近日获得印度尼西亚主管当局同意核准KMC椎体后凸成形系统（译文）的注册，印度尼西亚注册名为“KMC Kyphoplasty System”。该产品经主管当局审查，符合当地医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二五年十一月十日。

上述产品主要用于经皮椎体后凸成形术，通过球囊扩张建立骨水泥注入空腔并注入骨水泥。不可用于植入。椎体后凸成型系统包括：球囊导管、穿刺针、工具包和医用球囊扩充压力泵。部件独立环氧乙烷灭菌。该产品主要用于治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折。

上述产品在印度尼西亚注册获批，是公司在印度尼西亚市场上取得的又一突破。是公司产品迈向国际化的体现，有利于公司相关产品线在印度尼西亚市场的推广和销售，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。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

董 事 会

二〇二一年四月十四日