

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2022-039

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 关于联营公司注册证获批的公告

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。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）与意大利公司TECRES S. P. A共同投资设立的联营公司上海意久泰医疗科技有限公司（以下简称“意久泰”）于近日获得国家药品监督管理局颁发的关节骨水泥III类《医疗器械注册证》（国械注准20223130546）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二七年四月二十四日。

关节骨水泥由粉体部分、液体部分组成。粉体部分为聚甲基丙烯酸甲酯、过氧化二苯甲酰及硫酸钡，液体的成分为含甲基丙烯酸甲酯、对苯二酚及N，N-二甲基-对-甲苯胺。E0及过滤灭菌包装，灭菌有效期5年。该产品适用于关节置换术植入假体与人体骨骼之间的固定。

意久泰取得上述产品的III类《医疗器械注册证》，对于建立完善骨水泥等骨科内植入材料产品线有着极为重要的作用，有利于拓展公司在医疗器械脊柱微创领域的战略布局，为公司未来在骨科领域内建立完善生物填充材料的相关产品线奠定基础，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

二〇二二年六月九日