

证券代码：688314

证券简称：康拓医疗

公告编号：2023-026

西安康拓医疗技术股份有限公司

关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的第三类《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证具体情况

| | |
|-----------|------------------|
| 注册人名称 | 西安康拓医疗技术股份有限公司 |
| 产品名称 | 聚醚醚酮颌面部植入物 |
| 适用范围/预期用途 | 本产品适用于颌面部骨缺损修补 |
| 注册证编号 | 国械注准 20233171190 |
| 类别管理 | 第三类 |
| 有效期至 | 2028 年 8 月 15 日 |

二、对公司的影响

上述产品取得医疗器械注册证，有利于公司丰富 PEEK 材料在颌面部缺损修复等领域的应用，延伸产品应用边际，完善业务布局，扩大公司业务规模，提升公司持续经营能力。

三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩受市场拓展力度及市场实际需求多重因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会

2023 年 8 月 18 日