

证券代码：688314

证券简称：康拓医疗

公告编号：2024-025

## 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	基台及附件
适用范围/预期用途	用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。
注册证编号	国械注准 20243171954
类别管理	第三类
有效期至	2029年9月29日

#### 二、对公司的影响

本次获批的基台及附件包括：覆盖螺帽、愈合基台、临时基台和基台、种植体配套用螺钉。该产品为公司在研的“高端骨结合种植体及附件产品开发”项目中的部分产品，采用符合 GB/T 13810 标准的纯钛（TA4G）及钛合金（TC4）材料制成，连接方式采用梅花和八方连接，通过连接结构的一致性及抗旋等设计，提高产品适配性，使其具有更为便捷的操作性。本次产品获批进一步丰富公司口腔业务产品线，将加速公司新一代锥形种植体和即刻种植体系列产品的整体上市进度。

#### 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等多重因素影响，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

2024年10月11日