

大博医疗科技股份有限公司

关于子公司获得第三类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

大博医疗科技股份有限公司控股子公司深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司于近日取得国家药品监督管理局颁发的 2 项第三类《医疗器械注册证》。具体情况如下：

一、《医疗器械注册证》基本信息

1、颈椎前路内固定系统注册证基本信息

产品名称	颈椎前路内固定系统
注册证编号	国械注准 20203130048
注册证有效期	有效期至 2025 年 01 月 14 日
注册分类	第三类医疗器械
结构及组成	该产品由脊柱接骨板和接骨螺钉组成。其中脊柱接骨板组成部件包括接骨板主体及弹片或压紧盖板。接骨板由符合 GB/T 13810 的 TA3 纯钛材料制成，接骨板中的弹片或压紧盖板由符合 GB/T 13810 的 TC4ELI 或 TC20 钛合金材料制成，钉类由符合 GB/T 13810 的 TC4ELI 钛合金材料制成。产品表面经着色阳极氧化，含灭菌和非灭菌两种包装。产品灭菌有效期为 5 年。
预期用途	适用于颈段脊柱病变前路内固定。

2、椎板固定板系统注册证基本信息

产品名称	椎板固定板系统
注册证编号	国械注准 20203130282
注册证有效期	有效期至 2025 年 03 月 19 日
注册分类	第三类医疗器械
结构及组成	本产品椎板固定板采用纯钛材料，材料牌号 TA3，其化学成分符合 GB/T 13810-2007 的规定，显微组织符合 GB/T 13810-2007 规定的晶粒度不粗于 5 级。螺钉采用钛合金材料，材料牌号 Ti6Al4V-ELI，其化学成分符合 ASTM F136 的规定，显微组织符合 ISO 5832-3:2016 中规定的 A1~A9。无菌和非无菌两种包装，无菌包装产品采用环氧乙烷灭菌，无菌包装有效期为五年。
预期用途	适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成型。

二、对公司的影响

上述产品注册证的取得，有利于子公司进一步拓展脊柱产品线业务，增强公司的综合竞争力，预计将对公司未来的经营产生积极的影响。

特此公告。

大博医疗科技股份有限公司

董事会

2020 年 7 月 16 日