

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2020-127

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 关于无菌骨水泥推进器注册证获批的公告

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”）于近日获得上海市药品监督管理局颁发的无菌骨水泥推进器II类《医疗器械注册证》（沪械注准20202040565）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二五年十二月二日。

无菌骨水泥推进器由外管和推杆两部分组成，以外管头端结构型式不同可分为平口、带齿、单侧开口、斜口及螺纹五种型式。推杆由金属内杆和推杆手柄组成；除LM型外，其他型号的外管均由金属外管和推杆手柄组成，LM型的外管由金属外管、推杆手柄和螺纹套管组成。其中，金属内杆、金属外杆、螺纹套管均采用06Cr19Ni10医用不锈钢材料制成；推杆手柄、外管手柄由ABS材料制成。产品为一次性使用产品，经环氧乙烷灭菌，有效期三年。

无菌骨水泥推进器供医疗机构用于骨科微创介入手术（椎体成形术、椎体后凸成形术）中骨水泥的输送。

公司取得上述产品的II类《医疗器械注册证》，进一步完善了公司微创介入领域产品线，增强了公司的核心竞争力。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

二〇二〇年十二月二十三日