

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2024-041

上海三友医疗器械股份有限公司

关于 3D 打印“金属增材制造颈椎融合器”取得医疗器械注册证的自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局颁发的关于公司 3D 打印“金属增材制造颈椎融合器”的《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证内容

- 1、产品名称：金属增材制造颈椎融合器
- 2、注册证编号：国械注准 20243131337
- 3、适用范围：与脊柱内固定产品配合使用，适用于颈椎椎间融合术。
- 4、注册有效期：2024 年 7 月 24 日至 2029 年 7 月 23 日

该产品经增材制造工艺制成，化学成分符合 GB/T 13810 标准中钛合金(TC4)的要求。产品为灭菌包装，灭菌产品有效期为 5 年。

二、对公司的影响

公司本次获得国家三类注册证的产品为公司 3D 打印“金属增材制造颈椎融合器”。该融合器是公司在多孔骨长入理论上设计并自主研发的，该产品具

有良好的解剖学支架功能,通过增材制造工艺制成,由多孔结构和支撑框架组成,拥有出色的生物力学性能,同时仿生骨小梁的多孔结构能更好地实现骨融合效果。增材制造工艺可实现椎间融合器的高度定制化并且能够快速相应临床的需求,帮助医生提升治疗效果。

2023年8月,公司3D打印“金属增材制造椎间融合器”获得国家药品监督管理局注册批准,该产品适用于胸腰椎椎间融合术。同年12月,公司3D打印“金属增材制造椎间融合器系列产品”获美国食品药品监督管理局FDA 510(K)认证。本次公司3D打印“金属增材制造颈椎融合器”获得国家药品监督管理局注册批准,标志着公司的3D打印“金属增材制造”技术产品进一步受到认可,公司产品布局进一步完善,有利于提高公司综合竞争力,对公司的未来发展具有积极的影响。

三、风险提示

3D打印“金属增材制造颈椎融合器”上市后实际销售情况取决于未来市场拓展的效果,产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变、市场竞争等因素的影响,公司目前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。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2024年7月30日