

证券代码：688277

证券简称：天智航

公告编号：2024-029

北京天智航医疗科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品获得欧盟 CE 认证的公告

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。

北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）骨科手术导航定位系统及骨科手术导航定位工具包于近日获得欧盟 CE 认证，获证产品可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，现将具体情况公告如下：

一、获证产品基本信息

名称：SURGICAL NAVIGATION SYSTEM、SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS -
HARDWARE ACCESSORIES

分类：Class IIb、Class IIa

预期用途：在脊柱外科开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的导航定位。

有效期至：2029 年 8 月 1 日

认证法规：欧盟医疗器械法规(EU) 2017/745 (MDR)

二、对公司的影响

上述产品获得欧盟 CE 认证，是公司国际化战略的重要成果之一，为公司海外市场的布局打下了坚实的基础。公司上述产品获得欧盟 CE 认证后，可以在欧盟国家及认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，对公司海外业务拓展和产品销售具有积极作用。

三、风险提示

上述认证的取得仅代表公司有关产品可在特定地区进行销售，有助于提升公司综合竞争力水平。获证产品的具体销售情况受市场推广、市场需求、国际贸易环境等多种因素影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京天智航医疗科技股份有限公司董事会

2024年8月17日