

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



北京市春立正達醫療器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1858)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由北京市春立正達醫療器械股份有限公司(「本公司」)作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《北京市春立正達醫療器械股份有限公司關於自願披露取得醫療器械註冊證的公告》，僅供參閱。

承董事會命
北京市春立正達醫療器械股份有限公司
董事長
史文玲

中國北京，2024年8月30日

截至本公告日期，本公司執行董事為史文玲女士、史春寶先生、岳術俊女士及解鳳寶先生；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為徐泓女士、翁杰先生及黃德盛先生。

* 僅供識別

北京市春立正达医疗器械股份有限公司 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。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）自2023年7月28日至本公告披露日，收到国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、河北省药品监督管理局、北京市通州区市场监督管理局颁发的52款产品的医疗器械注册证或备案凭证，具体情况公告如下：

一、 医疗器械注册证及备案凭证的具体情况

（一） 关节产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	髌关节假体-翻修股骨柄	国械注准 20233131076	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023年8月1日-2028年7月31日			
其他说明：该产品为生物固定型股骨柄，适用于髌关节翻修置换。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	旋转铰链膝关节假体	国械注准 20233131265	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023年08月30日-2028年08月29日			
其他说明：该产品提供非水泥延长杆，根据研究显示，相对于骨水泥延长杆，非骨水泥延长杆可以有效降低术后无菌性松动发生率，同时无骨水泥使用，可以减少翻修移除骨水泥延长杆的困难，植入过程更便捷。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	髌关节假体-孔塞	国械注准 20233131324	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023年9月12日-2028年9月11日			

其他说明：该产品可以匹配金属杯的螺钉孔；医生可以针对患者的实际情况选择螺钉合适的位置，并使用该产品填补空余的螺钉孔，增加髌臼杯在人体内的稳定性；该产品的使用在一定程度上可以减少内衬磨损碎屑进入假体-骨界面，降低骨溶解的发生率，增加假体在患者体内存续时间，减少患者疼痛及翻修风险。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	膝关节假体	国械注准 20233131426	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 10 月 9 日-2028 年 10 月 8 日			
其他说明：全膝关节置换翻修时由于骨缺损、关节韧带损伤或缺失、关节力线不正等原因，普通假体不能完全满足全膝关节置换翻修术的需要，需采用特殊的翻修假体系统。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
5	趾关节假体	国械注准 20233131625	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 11 月 6 日-2028 年 11 月 5 日			
其他说明：趾关节假体由跖骨件、跖骨头及趾骨底组成。趾关节假体为骨水泥固定型假体，适用于第一跖骨-趾骨关节的重建。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
6	髌关节假体-钴铌球头	国械注准 20233131792	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 11 月 30 日-2028 年 11 月 29 日			
其他说明：产品由符合 ASTM F2384 标准要求的钴铌合金制成，表面经氧化处理形成氧化层。与本企业同一系统组件配合使用，适用于髌关节置换。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
7	3D 打印髌臼杯	国械注准 20233131783	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 11 月 30 日-2028 年 11 月 29 日			
其他说明：该产品采用 3D 打印工艺制造，网状结构在内部互相连接形成的蜂窝状构造使得骨质能够快速、牢靠的长入；内外双杯设计：发明专利授权结构*：			
* 【1】一种重建髌臼解剖旋转中心的翻修髌臼杯 ZL 2020 1 1619511.3			
【2】一种髌臼翻修大杯 ZL 2021 1 0198519.5。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
8	髌关节假体-股骨柄	国械注准 20233131862	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 12 月 5 日-2028 年 12 月 4 日</p> <p>其他说明：股骨柄选用符合 YY0117.1 的钛合金材料制造，股骨柄表面为采用符合 ASTM F1580 规定的纯钛材料经真空等离子喷涂制成的涂层，提供优秀的孔隙结构，为骨长入提供了基础。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
9	桡骨小头关节头	国械注准 20233132046	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 12 月 26 日-2028 年 12 月 25 日</p> <p>其他说明：产品由符合 YY 0605.12 标准规定的合金 1 锻造 CoCrMo 合金制成。适用于： ①置换桡骨头，治疗以桡肱关节和/或近端桡尺关节疼痛、病理性弹响和活动度下降为症状的退行性或创伤后残疾，并具有 X 线检查发现关节破坏和/或半脱位；和/或保守治疗无效的情况。 ②无法进行传统治疗的 Mason III 型和 Mason IV 型桡骨头骨折后的初次置换。 ③桡骨头切除术后出现有症状的后遗症。 ④桡骨头关节成形术失败后的翻修手术。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
10	膝关节假体	国械注准 20243130040	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 1 月 5 日-2029 年 1 月 4 日</p> <p>其他说明：股骨髁选用符合 YY0117.3 的铸造钴铬钼合金制造；胫骨髓针、股骨髓针、截骨段和调整垫 1、中轴、三通选用符合标准 YY0117.1 的 Ti6Al4V 锻造钛合金制造；胫骨平台托、髁外套选用符合标准 GB/T 13810 的 Ti6Al4V ELI 钛合金粉末经电子束熔融增材制造；胫骨平台垫、衬套、调整垫 2、约束部件选用符合标准 GB/T19701.2 中的 II 型超高分子量聚乙烯（UHMWPE）制造。膝关节假体的截骨段和股骨（胫骨）髓针采用符合标准 YY0117.1 的 Ti6Al4V 锻造钛合金制造，表面经黑灰色阳极氧化。作为骨水泥膝关节假体，用于全膝关节置换。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
11	双动髌白	国械注准 20243130346	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 2 月 21 日-2029 年 2 月 20 日</p> <p>其他说明：该产品由金属外杯和内衬组成。金属外杯由符合 YY 0117.3 要求的铸造钴铬钼合金材料制成，外表面采用符合 YY/T 0988.2 标准规定的钛合金涂层。内衬采用含维生素 E 的高交联超高分子量聚乙烯材料制成。与该企业同一系统组件配合，作为非骨水泥型髌关节假体使用，适用于骨骼成熟患者的全髌关节置换。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
12	解剖型桡骨头假体	国械注准 20243130416	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 3 月 4 日-2029 年 3 月 3 日</p> <p>其他说明：该产品由头部和柄部组成。头部由符合 YY 0605.12 标准规定的锻造 CoCrMo 合金（合金 1）制成，柄部由符合 YY0117.1 的 Ti6Al4V 钛合金锻件制成。适用于肘关节桡骨小头关节置换，作为非水泥型桡骨头假体使用，适用于半关节置换。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
13	膝关节填充块	国械注准 20243130557	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 3 月 20 日-2029 年 3 月 19 日</p> <p>其他说明：膝关节骨小梁填充块选用符合 YY/T 1701 的钛合金粉末，经过电子束熔融快速成型制造而成。紧固螺钉选用符合 YY 0117.1 牌号 TC4 的锻造钛合金材料制造。适用于膝关节翻修术时骨缺损的重建。需配合同一企业生产的膝关节股骨髁或者胫骨平台托使用。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
14	组配式髌关节假体	国械注准 20243130737	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 4 月 18 日-2029 年 4 月 17 日</p> <p>其他说明：本产品由髌上端、截骨段、全股骨连接件、股骨髓针、调整垫组成。组配式髌关节假体采用骨水泥固定，与本企业同一系统组件配合使用（不与缝线、钢丝、缆索配合使用），适用于存在骨缺损时的髌关节置换，包括髌关节骨肿瘤、严重的粉碎性骨折、多次人工关节翻修造成的骨缺损及其他引起髌关节骨缺损的疾病。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
15	股骨头重建棒	国械注准 20243130789	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 4 月 28 日-2029 年 4 月 27 日</p> <p>其他说明：该产品由符合 YY/T 0966 标准的钽金属通过化学气相沉积工艺沉积至网状玻璃碳支架上制成，为多孔结构。该产品适用于治疗 Steinberg/ARCO 分期 I 到 II 期的还未发生股骨头塌陷的股骨头坏死，并适合做股骨头钻孔减压的成人患者。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
16	钽金属填充块	国械注准 20243130930	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 5 月 17 日-2029 年 5 月 16 日</p> <p>其他说明：产品采用符合 YY/T 0966-2014 标准的纯钽通过化学气相沉积工艺沉积至网状玻璃碳支架上制成，为多孔状。适用于髋关节翻修置换手术中 Paprosky II 型、III 型骨缺损结构性填充。</p>			

(二) 脊柱产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	多孔型椎体假体	国械注准 20233131609	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 11 月 06 日-2028 年 11 月 05 日</p> <p>其他说明：该产品通过电子熔融快速成型工艺制造，由化学成分符合 YY/T 1701 规定的钛合金 TC4 ELI 粉末材料制成，与内固定系统联合使用，用于椎体切除手术中椎体重建与植骨融合，分为 I-A、I-B 两种型号，I-A 型用于颈椎，I-B 型用于胸腰椎。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	脊柱内固定系统-脊柱棒	国械注准 20243130111	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 1 月 17 日-2029 年 1 月 16 日</p> <p>其他说明：该产品由符合 YY0605.12 标准规定的锻造钴铬钼合金材料制成。适用于胸腰椎后路内固定。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	枕颈胸后路内固定系统	国械注准 20243130184	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 1 月 30 日-2029 年 1 月 29 日 其他说明：产品由符合 GB/T 13810 标准要求的 TC4ELI 钛合金材料制成，产品表面可经着色阳极氧化处理。用于枕颈胸（枕骨-T3）后路内固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	脊柱固定系统	国械注准 20243130200	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 1 月 30 日-2029 年 1 月 29 日 其他说明：产品采用符合 GB/T13810 标准规定的 TC4 ELI 钛合金制成，其中固定板（除锁定片）和螺钉为黑灰色阳极氧化处理，锁定片为着色阳极氧化处理。适用于腰骶节段（L1-S1）辅助固定器械，适用于在脊柱融合过程中的临时前路固定			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
5	脊柱后路内固定系统	国械注准 20243130486	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 3 月 11 日-2029 年 3 月 10 日 其他说明：脊柱后路内固定系统由微创螺钉、棒和螺塞组成，产品各部件均采用符合 GB/T 13810-2017 标准钛合金（TC4ELI）材料制成；微创螺钉的钉套及锁钉部位经着色阳极氧化或黑灰色阳极氧化处理。适用于脊柱胸腰椎后路内固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
6	多孔型钽金属椎间融合器	国械注准 20243130964	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 5 月 17 日-2029 年 5 月 16 日 其他说明：产品由颈椎椎间融合器和胸腰椎椎间融合器组成，由符合 YY/T 0966 标准的纯钽材料通过化学气相沉积工艺沉积至网状泡沫碳支架上制成，为多孔状。与脊柱内固定系统配合，用于 C2-T1 和 L2-S1 脊柱节段椎间融合术。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
7	椎间孔镜	京械注准 20242060226	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 4 月 28 日-2029 年 4 月 27 日			

其他说明：椎间孔镜由外镜管（Φ6.3、/6.9、/10）、前主体、光缆接头、注水接头、后主体、密封帽、斜镜管、目镜罩组成。在医疗机构中使用，适用于腰椎间盘突出及腰椎间孔狭窄手术患者，椎间孔的观察成像和辅助治疗。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
8	脊柱后路内固定系统	国械注准 20243130999	国家药品监督管理局

注册证有效期：2024年5月31日-2029年5月30日

其他说明：脊柱后路内固定系统由螺钉、棒、螺塞组成，螺钉包括固定钉和万向钉，固定钉为G5、G6、G7型，万向钉为G1、G2、G3、G4型，棒为B1、B2、B3型，螺塞为L1型；各组件由符合GB/T 13810标准的钛合金（TC4ELI）材料制造；锁钉采用黑灰色阳极氧化处理，压垫和钉套采用彩色阳极氧化。用于胸腰椎后路内固定。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
9	脊柱内固定系统	国械注准 20243131346	国家药品监督管理局

注册证有效期：2024年7月24日-2029年7月23日

其他说明：该产品由钉（髂骨螺钉、骶髂联合螺钉）、直棒和螺塞组成。由符合GB/T 13810标准规定的TC4ELI钛合金材料制成。其中，螺钉的锁钉、垫圈表面经黑灰色阳极氧化，螺钉的钉套表面经着色阳极氧化，螺钉的压垫、螺塞和直棒表面无阳极氧化处理。该产品适用于成人脊柱胸、腰、骶椎后路内固定。

（三）运动医学产品线

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
1	骨科用穿线器	京通械备 20230016	北京市通州区市场监督管理局

其他说明：由手柄、锥杆和锥头组成。本器械适用于非脊柱手术时穿孔和穿线。

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
2	骨锥	京通械备 20230017	北京市通州区市场监督管理局

其他说明：骨锥由头部和手柄组成，为骨科修复手术时所使用的配套手术工具，适用于骨科手术中在骨骼上开孔。

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
3	骨科导向器	京通械备 20230021	北京市通州区市场监督管理局
其他说明：骨科手术配套基础工具，采用 304 不锈钢材料制成。在内窥镜下使用。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	3D 打印钛合金锚钉	国械注准 20243130415	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 3 月 4 日-2029 年 3 月 3 日 其他说明：该产品由锚钉和插入器组成，锚钉采用符合 YY/T 1701 标准要求的 TC4 ELI 钛合金粉末经激光束熔融工艺制成，插入器与人体接触部分采用符合 YY/T0726 标准规定的 304 不锈钢材料制成。该产品与同系列缝线组成带线锚钉，适用于肩、膝关节骨与软组织的连接与固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
5	钽涂层带线锚钉	国械注准 20243130944	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 5 月 17 日-2029 年 5 月 16 日 其他说明：钽涂层带线锚钉由锚钉、缝线、插入器组成。锚钉基体采用符合 GB/T 13810 标准的 TC4 钛合金材料制成，表面经磁控溅射镀钽（Ta）处理，钽材料符合 YY/T 0966 标准要求；缝线分为白色缝线和蓝白色缝线，其中白色缝线由超高分子量聚乙烯材料编织而成，蓝白色缝线由白色超高分子量聚乙烯材料和蓝色聚丙烯材料编织而成，蓝色染料为酞青铜；插入器与人体接触部分采用 YY/T 0726 规定的 304 不锈钢材料制成。该产品适用于指关节、趾关节、肩关节、膝关节、足踝关节、肘关节手术中骨与软组织的连接固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
6	一次性刨削磨头	京械注准 20242040131	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 3 月 28 日-2029 年 3 月 27 日 其他说明：一次性刨削磨头产品分为内管和外管组成，内管和外管均由磨头、连接杆和手把组成。该器械为一次性使用器械。与关节镜手术用的动力系统的手柄等有源设备联用。手术中在内窥镜下操作，用于打磨、切削组织和骨质。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
7	关节内窥镜手术器械	京械注准 20242040135	北京市药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 3 月 28 日-2029 年 3 月 27 日</p> <p>其他说明：本产品为关节内窥镜下运动损伤诊断、修复手术时所使用的配套手术工具，主重复性使用，产品重复使用效期依据消毒灭菌方式使用 200 次。本产品与关节镜配套，适用于髌、膝、肩、肘、踝、腕关节的诊断和手术治疗。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
8	关节镜	京械注准 20242060163	北京市药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 4 月 9 日-2029 年 4 月 8 日</p> <p>其他说明：关节镜由目镜、物镜端、镜体、导光束接口组成。本产品适用于膝关节、肩关节、髌关节的观察成像。</p>			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
9	带线锚钉	国械注准 20243131018	国家药品监督管理局
<p>注册证有效期：2024 年 5 月 31 日-2029 年 5 月 30 日</p> <p>其他说明：带线锚钉由锚钉、缝线、插入器(部分带锚套)组成。锚钉主体采用符合 GB/T 13810 标准的钛合金 (TC4)材料制造，钉翼采用符合 GB 24627 标准的镍钛合金 (NiTi) 材料制成；缝线采用符合 YY/T 1431 的超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 材料制造，蓝白色缝线的蓝色染料为符合 21CFR73.1015 的钴铬蓝；插入器与人体接触部分采用 YY/T 0726 标准的 304 不锈钢材料制成,插入器手柄材料为 ABS 塑料，锚套由符合德国拜耳 2458 医用级聚碳酸酯材料制成。适用于肩、膝、手、肘、腕、足、踝部手术中骨与软组织的连接固定，用于成人。</p>			

(四) 齿科产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	正畸丝	冀械注准 20232170344	河北省药品监督管理局
<p>注册证有效期：2023 年 8 月 21 日-2028 年 8 月 20 日</p> <p>其他说明：与正畸托槽配套，供口腔正畸用。</p>			

该注册证由北京市春立正达医疗器械股份有限公司（简称“春立医疗”）全资子公司邢台市琅泰本元医疗器械有限公司取得，由春立医疗进行生产。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	牙科磷酸酸蚀剂	京械注准 20232170651	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 10 月 13 日-2028 年 10 月 12 日			
其他说明：该产品用于口内修复或正畸治疗时,利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理,以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	牙科氢氟酸酸蚀剂	京械注准 20232170730	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 11 月 21 日-2028 年 11 月 20 日			
其他说明：该产品用于烤瓷材料的酸蚀处理。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
4	牙科临时冠桥树脂	京械注准 20232170752	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 12 月 12 日-2028 年 12 月 11 日			
其他说明：该产品用于制作牙科临时修复体。			

序号	备案产品名称	备案号	发证机构
5	氟化泡沫	京械注准 20232170753	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 12 月 12 日-2028 年 12 月 11 日			
其他说明：该产品用于预防龋齿。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
6	临时粘接玻璃离子水门汀	京械注准 20242170044	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 2 月 5 日-2029 年 2 月 4 日			
其他说明：粉剂由二氧化硅、氧化铝、碳酸锶、氟化钠、氧化锌、氟铝酸钠和氧化镁构成，液剂由纯化水、酒石酸和聚丙烯酸组成。适用于树脂类修复体的临时粘接。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
7	牙种植体	国械注准 20243170941	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 5 月 17 日-2029 年 5 月 16 日			
其他说明：植入体表面采用喷砂酸蚀方式处理。本产品用于口腔种植手术，通过外科手术植入上颌或下颌牙槽骨，在永久性种植体骨整合期间作为前牙区过渡义齿的临时支持，最长使用时限不超过 6 个月。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
8	舌侧扣	京械注准 20242170280	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 5 月 28 日-2029 年 5 月 27 日			
其他说明：舌侧扣结构包括基底部、网底部和舌侧扣体三部分。产品供口腔科正畸时矫治牙齿扭转、舌侧倾斜时使用。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
9	游离牵引钩	京械注准 20242170281	北京市药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 5 月 28 日-2029 年 5 月 27 日			
其他说明：本产品为一体式结构，适用于牙列畸形患者矫正时牵引用。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
10	粘接型玻璃离子水门汀	国械注准 20243171175	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 6 月 20 日-2029 年 6 月 19 日			
其他说明：产品由粉剂和液剂两部分组成。粉剂由氧化铝、二氧化硅、氧化锌、碳酸锶、氟化钠和氟铝酸钠组成；液剂由聚丙烯酸、酒石酸和纯化水组成。用于口腔治疗中正畸托槽与钴铬合金冠的粘接；钴铬合金烤瓷冠、桥与牙本质的粘接。			

(五) 创伤产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20243130549	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 3 月 20 日-2029 年 3 月 19 日			
其他说明：产品为 PEEK 胸骨固定带，由固定带主体和固定带穿钩两部分组成，固定带			

主体采用符合 YY/T 0660 的聚醚醚酮材料（PEEK-OPTIMA LT3 等级）制成。固定带穿钩采用符合 ASTM F899 的 S301 不锈钢制成，穿钩仅起辅助穿引功能，不植入人体。适用于成年患者开胸术中的胸骨固定。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	颅颌面接骨板系统	国械注准 20243130729	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 4 月 18 日-2029 年 4 月 17 日			
其他说明：该产品由颅颌面接骨板、颅颌面接骨螺钉组成。其中，颅颌面接骨板选用符合 GB/T 13810 的 TA3G 纯钛材料制造；颅颌面接骨螺钉选用符合 GB/T 13810 的 TC4 钛合金材料制造。表面无着色、经着色阳极氧化处理。具有灭菌和非灭菌形式。适用于颅颌面骨折内固定。			

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
3	手足锁定接骨板系统	国械注准 20243130730	国家药品监督管理局
注册证有效期：2024 年 4 月 18 日-2029 年 4 月 17 日			
其他说明：该产品由手足锁定接骨板和配套的手足锁定接骨螺钉、手足普通接骨螺钉组成。其中，手足锁定接骨板选用符合 GB/T 13810 的 TA3G 纯钛材料制造；手足锁定接骨螺钉和手足普通接骨螺钉选用符合 GB/T 13810 的 TC4 钛合金材料制造。表面无着色、经着色阳极氧化处理。具有灭菌和非灭菌形式。适用于手部、足部骨折内固定。			

（六）富血小板血浆制备产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	富血小板血浆制备器	国械注准 20233101950	国家药品监督管理局
注册证有效期：2023 年 12 月 18 日-2028 年 12 月 17 日			
其他说明：制备的自体富血小板血浆可在临床医生的指导下，用于骨折手术的辅助治疗（包括可与骨修复材料混合植入骨缺损部位）。			

（七）医学软件产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	医学图像处理软件	京械注准 20232210738	北京市药品监督管理局

注册证有效期：2023 年 12 月 1 日-2028 年 11 月 30 日

其他说明：软件的功能组成模块包括用户登录模块、患者管理模块、影像编辑与交互模块、系统设置模块。根据导入的影像格式文件，利用特定方法，获得分割结果，三维模型及特征参数坐标。基于特征参数可以辅助假体型号选择及安装引导，为后续手术的実施提供基础。

（八）手术机器人产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	膝关节置换手术导航系统	国械注准 20243010897	国家药品监督管理局

注册证有效期：2024 年 5 月 14 日-2029 年 5 月 13 日

其他说明：该产品由主控操作系统台车、光学追踪系统台车、脚踏开关、手术器械工具包组成，详见产品技术要求。与经验证的膝关节假体联合使用，在成人全膝关节置换手术中用于手术工具和膝关节假体的导航。

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
2	髌关节置换手术导航系统	国械注准 20243010921	国家药品监督管理局

注册证有效期：2024 年 5 月 16 日-2029 年 5 月 15 日

其他说明：该产品由主控操作系统台车、光学追踪系统台车、脚踏开关、手持动力系统及手术器械工具包组成，详见产品技术要求。该产品与经验证的髌关节假体联合使用，在成人全髌关节置换手术中用于手术工具和髌关节假体的导航。

（九）其他产品线

序号	注册证产品名称	注册证编号	发证机构
1	一次性使用自体血液回收器	国械注准 20243100069	国家药品监督管理局

注册证有效期：2024 年 1 月 9 日-2029 年 1 月 8 日

其他说明：该产品由储血罐、输出和输入导管、负压吸引装置、正负压转换装置、血液过滤网、引流管、引流针组成。该产品适用于关节置换手术后封闭伤口的自体血液的引流收集。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证以及备案凭证的取得，丰富及完善了公司产品线，目前公司的产品注册证已涵盖了骨科关节类、脊柱类、创伤类、运动医学类、富血小板血浆制备系统、齿科、手术机器人、医学软件等多个领域各类产品，不断满足多元化的市场及临床需求，体现了公司持续研发创新能力和产品储备优势，将增强公司的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述医疗器械注册证以及备案凭证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

董事会

2024年8月31日