

## 西安康拓医疗技术股份有限公司

### 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。

西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的第三类《医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证具体情况

注册人名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
产品名称	个性化聚醚醚酮颅骨缺损修复假体
适用范围/预期用途	适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。
注册证编号	国械注准 20243132159
类别管理	第三类
有效期至	2029 年 10 月 30 日

#### 二、对公司的影响

个性化聚醚醚酮颅骨缺损修复假体是公司采用注塑工艺制成的个性化聚醚醚酮颅骨缺损修复假体产品，通过医工交互的方式，生产与患者缺损部位相匹配、契合的产品。本次获批的产品通过制造工艺的调整，在同等临床效果的基础上，减少原材料尺寸对于产品尺寸外形的制约，降低生产成本，同时具备聚醚醚酮材料的隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像诊断等优势。随着该产品获批，公司将成为国内首个也是目前唯一一个打通了对聚醚醚酮减材、增材以及等材工艺制造颅骨缺损修复假体的供应商，为临床端以及广大患者提供更为多样化的解决方案。同时，产品获批有助于公司打造高品质、多样性、差异化的产品矩阵，进一步加强公司在神经外科领域的综合竞争力。

### 三、风险提示

上述产品获批后的入院销售尚需履行相关院内审批、招标、挂网等前置程序，其未来业绩受市场拓展力度及市场实际需求多重因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，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。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会

2024年11月5日