上海三友医疗器械股份有限公司 关于脊柱内固定连接器系统 JAZZ System 获得医疗器 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")于近日收到国家药品 监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》,公司代理控股公司法国 Implanet 公司申报的三类医疗器械"脊柱内固定连接器系统 JAZZ System"注册 申请获得上市批准,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: 脊柱内固定连接器系统 JAZZ System
- 2、注册证编号: 国械注进 20253130302
- 3、注册人名称:英普兰尼特公司 IMPLANET
- 4、代理人名称:上海三友医疗器械股份有限公司
- 5、适用范围: 脊柱内固定连接器系统适用于胸腰椎(T1-L5)开展脊柱后路 内固定术时,与同系列的脊柱内固定系统组件配合使用,提供捆绑固定。适用于 不适宜植入椎弓根钉的节段进行的椎板下、棘突及横突的捆绑固定。
 - 6、注册有效期: 2025 年 7 月 10 日至 2030 年 7 月 9 日

脊柱内固定连接器系统由绑带和连接器组成。辐照灭菌,灭菌有效期5年。

Implanet 公司是公司控股的一家法国骨科上市公司,其专注于脊柱内固定拉力带产品的研发和销售,产品线覆盖 JAZZ 脊柱畸形拉力带系统,JAZZ 脊柱退变系统和 JAZZ 骨折系统,可以治疗包括脊柱侧弯畸形、脊柱退变性疾病和部分脊柱骨折等病症。同时 JAZZ 系列产品配有一系列精心设计的专用工具系统,用于装配、连接、拉紧和调整拉力带,操作简便、安全和准确。Implanet 公司是目前全球能够提供全面的脊柱内固定拉力带产品和技术的厂家,JAZZ 系统在全球与多个著名厂家如美敦力、强生等品牌的现有脊柱内固定产品广泛配合使用,主要客户是脊柱骨科领域内高端医生,擅长脊柱畸形和复杂脊柱疾病,与公司的疗法创新脊柱内固定产品和高端客户群有很好的匹配度和协同作用。

二、对公司的影响

公司本次将 Implanet 公司先进的脊柱创新疗法 JAZZ 拉力带系列产品成功引进国内并取得中国药监局的第三类注册证,进一步丰富了公司非融合脊柱产品线,提升公司产品竞争优势。该产品可配合公司疗法创新的全系列脊柱内固定系统,为临床医生提供更全面、更先进的脊柱手术治疗方案。这是公司国际化战略中非常重要的举措,成功实现了将 Implanet 公司的 JAZZ 拉力带系列产品引入国内的国际化战略目标,进一步提升了公司的市场竞争优势和整体实力,对公司未来的发展具有积极的影响。

三、风险提示

脊柱内固定连接器系统 JAZZ System上市后实际销售情况取决于未来市场推 广的效果,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 2025年7月16日