

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	牙种植体及附件
适用范围/预期用途	通过外科手术方式将产品植入人体缺牙部位的上下颌牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。
注册证编号	国械注准 20243172292
类别管理	第三类
有效期至	2029 年 11 月 20 日

二、对公司的影响

本次获批的牙种植体及附件由种植体、覆盖螺丝组成，该产品为公司研发的“高端骨结合种植体及附件产品开发”项目中的部分产品，与前次获批的基台及附件共同组成新一代高端骨结合种植体系统。新一代种植体系统通过进行亲水性喷砂酸洗的表面处理增加骨结合强度；采用梅花和八方的连接方式，通过连接结构的一致性及抗旋等设计，提高产品适配性，增加种植稳定性；同时，采用叶状深螺纹等设计方式以适用不同骨质条件的患者。本次产品获批将进一步加速公司新一代锥形种植体和即刻种植体系列产品的上市进度。

三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩受市场拓展力度及市场实际需求等多重因素影响，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23日