

证券代码：688314

证券简称：康拓医疗

公告编号：2026-037

西安康拓医疗技术股份有限公司

关于自愿披露控股子公司取得

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”）控股子公司西安美妍天使生物技术有限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	西安美妍天使生物技术有限公司
产品名称	注射用交联透明质酸钠凝胶
适用范围/预期用途	该产品用于颈部皮内真皮层注射填充，以纠正颈部中重度横纹。
注册证编号	国械注准 20263131790
类别管理	第三类
有效期至	2031 年 8 月 23 日

二、对公司的影响

本次获批的注射用交联透明质酸钠凝胶用于颈部皮内真皮层注射填充，以纠正颈部中重度横纹。该产品主要由交联透明质酸钠凝胶和游离透明质酸钠组成，采用了低温交联结合二次深度交联的生产工艺，实现了高效、低成本的生产制造。该产品在改善颈部细纹的同时，可延长产品在体内的持续时间，减少注射频次，兼顾了产品短期及中长期的临床效果。

本次产品获批是公司在皮肤填充业务领域取得的重要阶段性成果，标志着公司在原有神经外科、心胸外科、颌面修复等业务基础上，向皮肤填充领域的战略

延伸取得实质性进展，该产品与公司颌面修复业务形成协同效应，将进一步丰富公司产品类别、完善业务布局，增强公司在消费医疗领域的综合竞争力，为公司持续发展提供新的增长动力。

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

2026 年 8 月 26 日