

# 上海三友医疗器械股份有限公司

## 关于聚醚醚酮带线锚钉产品取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”）近日收到国家药品监督管理局颁发的“聚醚醚酮带线锚钉”（以下简称“Peek 带线锚钉”）《中华人民共和国医疗器械注册证》，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：聚醚醚酮带线锚钉
- 2、注册证编号：国械注准 20243130786
- 3、适用范围：该产品适用于足、踝、膝、髌、肩、手、肘、腕部位的骨与软组织的连接固定。
- 4、注册有效期：2024 年 4 月 28 日至 2029 年 4 月 27 日

公司 Peek 带线锚钉由锚钉、非可吸收外科缝线（以下简称缝线）（带针或不带针）和插入器组成。锚钉由符合 YY/T 0660 规定的 PEEK 材料制成。缝线有白色、蓝色、蓝白色三种形式；其中白色缝线、蓝色缝线材料由超高分子量聚乙烯（UHMWPE）纱线制成；蓝白色缝线中白色缝线为超高分子量聚乙烯（UHMWPE）纱线，蓝色为聚丙烯（PP）单丝组合制成。缝合针由符合 YY/T 0294.1 标准规定的

30Cr13 或 12Cr18Ni9 不锈钢材质制成。插入器杆与人体接触的材料由符合 YY/T 0294.1 中规定的 06Cr19Ni10 不锈钢或 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢制成。公司该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期为 5 年。产品的型号包括：聚醚醚酮带线锚钉以及单独的缝线和锚钉。

## 二、对公司的影响

公司本次获得国家三类注册证的产品为聚醚醚酮带线锚钉。聚醚醚酮(PEEK)材料带线锚钉是目前运动医学植入物领域临床需求量最大的产品之一。PEEK 高分子材料具有较好的生物相容性，易成型加工，力学性能优异，机械强度高，与骨的弹性模量相近，摩擦性能优异，可透 X 射线，蠕变量低、惰性高，并且可以较大的降低术后对核磁共振检查的干扰。

公司 PEEK 带线锚钉注册证的获批，进一步丰富了公司运医的锚钉产品系列，使得运动医学产品线更加多元化，进一步扩大公司在运动医学市场领域的布局，为公司在运动医学市场领域的拓展奠定了基础。公司一直在运动医学领域不断地进行研发和市场拓展，随着公司运医产品线的陆续获批，公司的综合竞争力进一步增强，未来可满足国内外多元化的市场及临床需求。此次在中国的获批上市将进一步促进相关产品在国内市场的销售，对公司未来的发展具有积极的影响。

## 三、风险提示

Peek 带线锚钉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

2024年5月8日