

上海三友医疗器械股份有限公司

关于肌腱韧带固定螺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“肌腱韧带固定螺钉”《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：肌腱韧带固定螺钉

2、注册证编号：国械注准 20243131004

3、适用范围：该产品适用于肩、膝、指、腕、踝、趾关节肌腱、韧带与骨的连接固定。

4、注册有效期：2024年5月31日至2029年5月30日

公司肌腱韧带固定螺钉产品由螺钉和/或鞘套组成，螺钉可单独使用或与鞘套配套使用，以无菌形式提供，一次性使用。

二、对公司的影响

公司本次获得国家三类注册证的产品为肌腱韧带固定螺钉。肌腱韧带固定螺

钉是运动医学手术中广泛使用的植入物，常用于膝关节交叉韧带、踝关节肌腱和其他四肢肌腱韧带重建手术中，将自体肌腱、韧带或自体韧带移植物固定于骨隧道中，实现软组织与骨的牢固连接。采用聚醚醚酮（PEEK）材料制造的肌腱韧带固定螺钉，其机械强度高，与骨的弹性模量相近，摩擦性能优异，较金属界面螺钉减少旋入时对肌腱或移植物切割。其鞘套和螺钉配合可实现肌腱 360 度贴壁，增加腱骨接触面积，提高腱骨愈合效率。

公司 PEEK 材料肌腱韧带固定螺钉注册证的获批，进一步丰富了公司运动医学产品线，完善了公司的运动医学软组织修复重建解决方法，有利于公司提升在运动医学市场领域的综合竞争力。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，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

肌腱韧带固定螺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 6 月 5 日