

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2024-040

# 上海三友医疗器械股份有限公司

## 关于枕颈胸内固定系统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“枕颈胸内固定系统”《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：枕颈胸内固定系统
- 2、注册证编号：国械注准 20243131261
- 3、适用范围：该系统适用于枕颈、颈椎和上胸椎（枕-T3）的后路内固定。
- 4、注册有效期：2024年7月11日至2029年7月10日

公司枕颈胸内固定系统产品由枕骨板、连接棒、螺钉、锁棒螺塞、横连装置、侧方连接器、连接头等组成。产品交付状态为非灭菌状态交付或灭菌交付状态，无菌产品有效期为五年。

### 二、对公司的影响

公司本次获得国家三类注册证的产品为枕颈胸内固定系统。枕颈胸内固定系

统适用于枕颈、颈椎和上胸椎的后路内固定，采用创新设计的植入物和模块化设计的手术工具，具有良好的力学性能和生物相容性，同时具备有效降低切迹、治疗精准、操作简便的特点。该系统适应症广，可用于枕颈、颈椎和上胸椎类风湿性关节炎、先天性畸形、创伤、肿瘤、感染、退行性疼痛等的治疗。

公司枕颈胸内固定系统注册证的获批，进一步丰富了公司脊柱产品线，完善了公司枕颈胸内固定解决方案，有利于公司继续提升在脊柱市场领域的综合竞争力。本产品的市场空间较大，目前国内市场主要被进口品牌占据，本产品在中国的获批上市将为公司拓展国内市场提供有力支撑，对公司未来的发展具有积极的影响。

### 三、风险提示

枕颈胸内固定系统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7月18日