

证券代码：688613

证券简称：奥精医疗

公告编号：2024-041

奥精医疗科技股份有限公司

自愿披露关于子公司人工骨修复材料委托生产新增 生产线获医疗器械生产许可证的公告

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。

奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司潍坊奥精健康科技有限公司近日收到山东省药品监督管理局准予核发《医疗器械生产许可证》，人工骨修复材料委托生产新增生产线通过了医疗器械生产质量管理规范符合性检查。现将具体情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：潍坊奥精健康科技有限公司

医疗器械生产许可证编号：鲁药监械生产许 20240086 号

生产地址：山东省潍坊市坊子区崇文街 2178 号 1 号研究院 A 座 2 层；6 号厂房 1 层 105，2 层，3 层；7 号厂房 1 层 101、102、103、104

生产类型：受托生产

产品类别：植入性医疗器械

生产范围：III 类：13 无源植入器械， 17 口腔科器械

现场检查时间：2024 年 8 月 1 日-8 月 2 日

现场检查结论:整改后复查

整改提交时间:2024年8月13日

复查结论:通过

二、对公司的影响及风险提示

本次通过医疗器械生产质量管理规范符合性检查的生产线年产能为200万盒矿化胶原人工骨修复材料。本次潍坊奥精健康科技有限公司取得《医疗器械生产许可证》，可按照法规、规章、规范性文件、强制性标准和经注册的产品技术要求组织对公司的人工骨修复材料产品进行受托生产，有利于保障公司产品质量和生产能力，进一步满足市场需求。由于医疗器械的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2024年9月10日