

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

关于直型金属接骨板（非锁定）获得Ⅲ类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家食品药品监督管理局颁发的直型金属接骨板（非锁定）Ⅲ类《医疗器械注册证》（国监注准20193130715号）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二四年九月二十八日。

该产品选用符合GB/T 13810规定的TA3材料制成。表面可经阳极氧化（微弧氧化、着色氧化）处理及未经阳极氧化处理，非灭菌包装。该产品适用于四肢长骨骨干骨折内固定。

公司取得上述产品的Ⅲ类《医疗器械注册证》，进一步丰富了凯利泰创伤植入物医疗器械产品线，实现了公司产品线的多元化，有利于公司双品牌产品线的市场推广和销售，增强公司的核心竞争力。预计将对公司未来的经营发展产生有利影响。

特此公告。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十一月十四日