

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



北京市春立正達醫療器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1858)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由北京市春立正達醫療器械股份有限公司(「本公司」)作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《北京市春立正達醫療器械股份有限公司關於自願披露取得醫療器械註冊證的公告》，僅供參閱。

承董事會命
北京市春立正達醫療器械股份有限公司
董事長
史文玲

中國北京，2022年7月5日

截至本公告日期，本公司執行董事為史春寶先生、岳術俊女士、解鳳寶先生及史文玲女士；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為葛長銀先生、黃德盛先生及翁杰先生。

* 僅供識別

北京市春立正达医疗器械股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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。

北京市春立正达医疗器械股份有限公司(以下简称“公司”)于2022年6月28日，收到国家药品监督管理局颁发的界面螺钉医疗器械注册证，具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证产品名称：界面螺钉

注册证编号：国械注准 20223130812

注册证有效期：2022.06.28-2027.06.27

适用范围：适用于膝关节十字韧带重建手术中韧带、肌腱、软组织与骨的固定。

结构及组成：本产品由界面螺钉和/或钉鞘组成，界面螺钉可单独使用，或与钉鞘配合使用，采用符合 YY/T0660 标准中规定的 optima LT1 级聚醚醚酮(PEEK)材料制成。产品经辐照灭菌，灭菌有效期为 5 年。

其他说明：界面螺钉采用 PEEK 材料作为原料具有改善骨诱导和抗菌能力；采用 PEEK 材料设计较金属钉减少扭入时对移植物的切割作用、减少金属残留物对术后 MR 检查的干扰作用、减少体内长期残余金属可能引起严重的无菌性炎症反应；采用通用插入器旋杆上有置入深度标记线，旋入过程一目了然。PEEK 材料界面螺钉注册证的取得为春立医疗在运动医学领域中取得了更进一步的成绩。

二、对公司的影响

界面螺钉医疗器械注册证的取得，丰富了公司运动医学产品线，扩充了公司在运动医学领域的布局，不断满足多元化的市场及临床需求，将增强公司的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述医疗器械注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

董事会

2022 年 7 月 6 日