

证券代码：002901

证券简称：大博医疗

公告编号：2021-066

大博医疗科技股份有限公司

关于公司及全资子公司获得第三类医疗器械注册证的公告

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

大博医疗科技股份有限公司及其全资子公司博益宁（厦门）医疗器械有限公司于近日分别取得国家药品监督管理局颁发的第三类《医疗器械注册证》。具体情况如下：

一、《医疗器械注册证》基本信息

1、颈椎前路钉板固定系统注册证基本信息

注册人名称	大博医疗科技股份有限公司
产品名称	颈椎前路钉板固定系统
注册证编号	国械注准 20213130792
注册证有效期	有效期至 2026 年 10 月 13 日
注册分类	第三类医疗器械
结构及组成	该产品由颈椎前路固定板和螺钉组成，非灭菌包装和灭菌包装，灭菌有效期为 5 年。
预期用途	适用于颈椎前路内固定。

2、颈椎后路内固定系统注册证基本信息

注册人名称	博益宁（厦门）医疗器械有限公司
产品名称	颈椎后路内固定系统
注册证编号	国械注准 20213130810
注册证有效期	有效期至 2026 年 10 月 13 日

注册分类	第三类医疗器械
结构及组成	颈椎后路内固定系统由矫形钉、螺母、连接棒、侧方连接器、椎板钩、枕颈融合块、枕颈固定钉、横连钩、横连杆、横连器组成。非灭菌和灭菌包装，灭菌包装为辐照灭菌，灭菌有效期为5年。
预期用途	适用于枕骨-C7节段后路的内固定。

二、对公司的影响

上述产品注册证的取得，有利于公司及全资子公司进一步拓展脊柱产品线业务，增强公司的综合竞争力，预计将对公司未来的经营产生积极的影响。

特此公告。

大博医疗科技股份有限公司

董事会

2021年11月30日