

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-049

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司获得二类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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

山东新华医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“新华医疗”）控股子公司新华手术器械有限公司于近日收到山东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：关节镜配套手术器械
- 2、注册证编号：鲁械注准 20212040719
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：淄博市高新技术开发区泰美路 7 号
- 5、生产地址：淄博市高新技术开发区泰美路 7 号
- 6、结构及组成：关节镜配套手术器械由篮钳、抓钳、关节剪、探针、穿线钳、抓线器、剪线器、手术刀、刮匙、微骨折锥、推结器、平锉、缝合钳组成。产品非无菌提供，不与有源器械联用。
- 7、适用范围：产品配合关节镜，用于关节镜手术时的检查或手术期间的操作。
- 8、批准日期：2021 年 8 月 19 日
- 9、有效期至：2026 年 8 月 18 日
- 10、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业有 11 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 11、产品主要特点

关节镜配套手术器械具备精密度高、操作灵活性好、稳定性强、安全性好、创伤小等特点。产品可配合多种关节镜手术的进行,符合临床对微创手术的要求,对推动国内飞速发展的关节镜手术具有重要意义。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

关节镜配套手术器械的批准上市,填补了公司在运动医学领域的空白,是公司抢占微创手术器械市场的又一进步,是对公司现有产品的有效补充,进一步丰富了新华微创器械产品线,有利于提升公司的核心竞争力,为公司配套系列产品开发奠定了基础。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果,目前尚无法预测该产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

山东新华医疗器械股份有限公司董事会

2021年9月3日