

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司全资子公司产品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”）全资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：重复使用内窥镜手术器械
- 2、注册证编号：鲁械注准 20222020822
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：淄博高新区泰美路 7 号
- 5、生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

6、结构及组成：产品由穿刺器、卡口式转换器、套管式转换器、冲吸器、线结推送器、弹簧抓钳、分离钳、抓钳、加长抓钳、施夹钳、止血夹、松夹钳、手术钩、弯针持针器、造影钳、直肠扩张器、穿刺针、分离器、肌瘤螺旋钩、引导棒、内窥镜用刀、腹腔镜手术剪、内窥镜手术剪、内窥镜活检钳、内窥镜异物钳、子宫探针组成。

7、适用范围：配合内窥镜的可视效果，实施各种分离、切割、夹持、缝合等手术操作，实现对病变组织或器官的分离、切除。

8、批准日期：2022 年 07 月 01 日

9、有效期至：2027 年 06 月 30 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 30 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

产品通过数控编程加工出产品的尺寸和形状,确保产品的一致性以及高精度,为稳定的产品性能提供保障;产品利用精密成型技术达到或接近最终产品的形状或尺寸,从而提高产品的质量与性能;产品率先将亚光工艺应用在国产手术器械,有效提高产品品质及降低手术视觉疲劳。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

重复使用内窥镜手术器械在中高端市场有较大的竞争力,产品取证后,能够更全面的满足各种腹腔镜手术的临床需求,有利于进一步扩大规模,提高市场占有率。

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,目前尚无法预测上述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

2022年7月12日