

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-004

山东新华医疗器械股份有限公司

关于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”）子公司上海天清生物材料有限公司于近日收到上海市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

（一）非吸收性外科缝线

- 产品名称：非吸收性外科缝线
- 注册证编号：沪械注准 20232020018
- 注册人名称：上海天清生物材料有限公司
- 注册人住所：上海市松江区文翔路 419 号
- 生产地址：上海市松江区文翔路 419 号
- 结构及组成：产品分为带针和不带针两种，缝线为无涂层单股聚丙烯线，颜色为蓝色和未染色两种，缝合针采用 12C18Ni9 材料制成。
- 适用范围：供医疗机构对人体组织缝合、结扎。
- 批准日期：2023 年 1 月 31 日
- 有效期至：2028 年 1 月 30 日
- 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 25 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

产品为采用医用级高分子材料加工制成的非吸收单股缝合线，材料成分稳定，组织反应小，张力强、不老化；线体光滑柔软，具有优异的操控和打结性能，不拖拽组织、不形成血栓，术后保持持久稳定的张力强度。同时该产品适用范围广，可满足心胸、血管等多种组织部位对缝合的需求。

（二）非吸收性外科缝线

- 1、产品名称：非吸收性外科缝线
- 2、注册证编号：沪械注准 20232020019
- 3、注册人名称：上海天清生物材料有限公司
- 4、注册人住所：上海市松江区文翔路 419 号
- 5、生产地址：上海市松江区文翔路 419 号
- 6、结构及组成：产品分为带针和不带针两种，缝线为多股编织聚酯线，分为蓝色、绿色或不染色三种，表面有硅涂层；缝合针采用 12C18Ni9 材料制成。
- 7、适用范围：供医疗机构对人体组织缝合、结扎。
- 8、批准日期：2023 年 1 月 31 日
- 9、有效期至：2028 年 1 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

产品为采用医用级高分子材料加工制成的非吸收多股编织缝合线，材料成分稳定，具有优异的组织相容性；编织结构使线体更加柔软、强度更高，具有优良的操控和打结性能，术后保持持久、高强度的张力支撑；品种规格齐全，丰富的针型可满足绝大部分组织部位的缝合。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

非吸收性外科缝线产品的批准上市能够满足不同部位、不同手术方式对缝合的需求，为临床医生提供了不同选择，丰富了新华医疗生物医学耗材产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

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

2023 年 2 月 7 日