

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-051

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司产品获得三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收到国家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：金属骨针
- 2、注册证编号：国械注准 20233131106
- 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\上海市松江区文翔路 419 号（委托生产）
- 6、结构及组成：金属骨针由刃部、尾部和针体组成。产品采用符合 GB4234.1 标准规定的 00Cr18Ni14Mo3 不锈钢材料制成。交付状态分为无菌提供和非无菌提供两种状态。灭菌产品采用环氧乙烷灭菌，有效期 3 年。
- 7、适用范围：该产品单独使用，供骨科四肢骨折复位时部分植入人体牵引或四肢骨折内固定用。
- 8、批准日期：2023 年 8 月 3 日
- 9、有效期至：2028 年 8 月 2 日
- 10、同类产品相关情况：金属骨针属于骨科植入耗材，广泛用于骨折的内固定，产品稳定成熟，目前国内同类产品生产厂家主要集中于江浙沪一带，山东区域开发厂家较少。
- 11、产品主要特点

金属骨针采用性能优越的材料技术，并经表面处理，具有优良的产品稳定性和耐腐蚀性；提供无菌包装和非无菌包装两种包装形式，使用更加便捷，临床风险更低；配有多种刃部和尾部形式，可满足不同手术下的临床需要，选择性更高；产品表面光滑，刃部锋利，具备优秀的使用性能。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

金属骨针属于III类骨科植入物，在骨科植入耗材中属于最广泛使用的产品，供骨科四肢骨折复位时部分植入人体牵引或四肢骨折内固定用，有很高的市场价值和推广性；本产品注册成功，进一步丰富了公司产品线，与公司开发的骨科器械配套使用，完善了公司产品体系，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8月8日