

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-072

## 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”）子公司新华手术器械有限公司收到了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 20233131672

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

6、结构及组成：金属骨针由刃部、尾部和针体组成。刃部分为锥刃型、扁刃型、螺纹刃型、锥刃带孔、扁刃带孔型，尾部形状分为圆型、三角型、方型、锥刃型、扁型。采用符合 GB/T13810 标准规定的 TC4 钛合金材料制成，产品表面分为着色阳极氧化和不经阳极氧化处理。交付状态分为无菌提供和非无菌提供两种状态，无菌提供产品经环氧乙烷灭菌，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 11 月 9 日

9、有效期至：2028 年 11 月 8 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，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，并经表面阳极氧化处理，具有优良的产品稳定性和生物相容性；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11月22日