

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-031

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

2、注册证编号：鲁械注准 20242060808

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：关节镜是由关节内窥镜、镜鞘和闭孔器组成。其中关节内窥镜由镜体、目镜罩、导光束接口和导光束适配器组成。

7、型号、规格：

型号	规格
关节内窥镜	110×Φ2.7, 0°
	110×Φ2.7, 30°
	110×Φ2.7, 70°
	175×Φ4, 0°
	175×Φ4, 30°
	175×Φ4, 70°
镜鞘	110×Φ3.8

	175×Φ6
闭孔器	110×Φ2.7, 尖头
	110×Φ2.7, 钝头
	175×Φ4.2, 尖头
	175×Φ4.2, 钝头

8、适用范围：在医疗机构中使用，用于关节部位的观察成像。

9、批准日期：2024年08月17日

10、有效期至：2029年08月16日

11、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27家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中山东省内4家，大多数公司产品仅支持低温等离子灭菌，不支持重复高温高压灭菌。

12、产品主要特点

新华手术器械有限公司开发的关节镜具有视野明亮、图像清晰、耐高温高压灭菌等特点，解决了医生临床中最关注的图像模糊、组织辨识不准确、使用寿命短等痛点问题。产品的特点主要是：

(1) 视野明亮、图像清晰：大视野超广角光路设计，照明均匀，减少图像虚影与反光，最大程度还原图像本色，展现高清分辨率和均匀显示效果。细微组织辨识更分明，使医生能够在手术过程中更好地进行组织边界识别、病灶定位，更精准地完成临床操作。

(2) 质量稳定，经久耐用：公司关节镜支持高温高压灭菌，导光纤维经过紧凑稳定的设计，即使在高温高压中也不会发生应力变化；采用超耐磨蓝宝石镜头，减少镜头磨损和图像起雾；镜体经过激光无缝焊接，保证了光学元件在镜体中的密封性，从而使产品拥有更长的使用寿命。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

关节镜可适配医用内窥镜摄像系统和关节镜手术器械，是微创腔镜整体解决方案的重要组成部分。本产品的成功注册，丰富了公司微创腔镜手术产品种类，为公司全面布局微创腔镜整体解决方案储备了新产品，同时创造了新的市场增量，进一步提高了公司在微创腔镜器械整体领域的配套能力。

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

2024年8月30日