

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-035

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”）子公司上海天清生物材料有限公司于近日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

- 产品名称：可吸收性外科缝线
- 注册证编号：国械注准 20243021789
- 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：可吸收外科缝线由缝线和缝合针（可选）组成，分带针型（带单/双针）和不带针型。缝线经熔纺加工后表面切割出分布均匀的螺旋形单/双向倒刺。缝线材质：聚对二氧环己酮（PDO），单股、无涂层；缝合针材质：302 不锈钢（化学牌号：12Cr18Ni9），含硅涂层；缝线染色：紫色，染料：D&C 紫色二号（CAS 号：81-48-1）。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
- 适用范围：用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合。
- 批准日期：2024 年 9 月 19 日
- 有效期至：2029 年 9 月 18 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 12 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

该产品通过缝线表面带螺旋状环绕分布的倒刺嵌合在组织中的形式来锚定组织，并在伤口止点侧方额外回缝或穿透组织将缝线锁定到位，以此来颠覆传统缝线需要反复打结的操作，无需打结即可使创口保持对合，从而在伤口愈合的关键期内提供足够的张力和倒刺抓持力，保证组织的愈合。

手术中无需打结，用线量少，异物刺激反应小；缩短切口缝合时间及手术时间；张力均匀分布，防止软组织过度损伤；倒刺抓持力更高，临床使用更加安全有效；有助于在手术部位消灭死腔；化学合成可吸收材料，组织相容性好，产品植入体内可完全降解吸收，最终生成二氧化碳和水排出体外，成分稳定，无毒副作用，无异物残留，减轻患者病痛，提高愈合效果。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

可吸收性外科缝线产品的批准上市以其免打结、可吸收等优势特点为临床医生提供了更优的缝合选择，特别是微创腔镜手术中缝合更加方便快捷，该产品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

2024年9月26日