

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-048

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

- 1、产品名称：腹腔内窥镜高频手术器械
- 2、注册证编号：国械注准 20213010618
- 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：淄博高新技术开发区泰美路 7 号
- 6、结构及组成：为高频手术设备的电极附件，分别为单极抓钳、单极分离钳、单极剪、单极电极、具有冲洗吸引功能的单极电极和双极电凝钳。
- 7、适用范围：该产品在医疗机构中与高频发生器联合使用，在腹腔内窥镜手术中对人体组织进行抓取、分离、切割、凝血。
- 8、批准日期：2021 年 8 月 16 日
- 9、有效期至：2026 年 8 月 15 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 20 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

腹腔内窥镜高频手术器械与高频发生器配套使用，其中，单极抓钳和单极分离钳采用三拆、快拆式分体结构，实现了任意组配，解决拆装过程中繁琐的对准、上抬等操作，盲拆盲装即可精准对位，方便快捷；对患者而言，利用此类产品开

展的手术对患者具有恢复快，住院时间短，腹部美容效果好，减轻患者负担等诸多优点。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

腹腔内窥镜高频手术器械证件的取得，使得公司的产品线更加的完善，加快了公司从外科开放器械到微创器械的布局进程，有利于提升公司的核心竞争力。促进公司的发展。

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，目前尚无法预测该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

2021年8月31日