

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-021

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

- 产品名称：椎间孔镜手术器械
- 注册证编号：鲁械注准 20242040624
- 注册人名称：新华手术器械有限公司
- 注册人住所：淄博高新区泰美路 7 号
- 生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

6、结构及组成：椎间孔镜手术器械分为髓核钳、抓钳、篮钳、咬骨钳、剥离器、骨凿、神经根拉钩、神经根探子、环锯、手动骨钻、工作套管、扩张管、定位针、导针、手术器械手柄、夹持钳、骨锤、医用尺、骨导引针，产品非无菌提供。

7、适用范围：产品配合椎间孔镜使用，用于骨科脊柱微创手术中进行检查和治疗。

8、批准日期：2024 年 5 月 28 日

9、有效期至：2029 年 5 月 27 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，国内同行业已有 8 家公司取得了椎间孔镜手术器械注册证，其中山东省内 1 家，公司产品可满足多种临床术式、在产品 and 工艺设计方面做了提升。

11、产品主要特点

公司开发的椎间孔镜手术器械具有临床适应广、刃口强度高、加工精度高等特点。解决了医生临床中最关注的孔镜器械抓取不稳，剪（咬）切不快，使用寿命短等痛点问题。产品的主要特点：

(1) 临床适应广：适配最新“孔镜”技术，采用精准穿刺和靶点减压方式；兼容安全骨钻技术、可视化环锯技术，满足临床多种入路手术需求，手术安全、快速、可视、方便。

(2) 精选特种钢材，经久耐用：咬骨钳、篮钳、环锯等核心产品采用进口特种材料，刃口集强度、韧性于一体，经久耐用。

(3) 精密加工，性能如一：精密配合件采用进口加工设备一次成型，精密加工，性能如一，操控极致稳定，随心而动。

(4) 设计新颖，高效便捷：可视环锯套管组合产品，设计结构升级，减少术中常规操作步骤，缩短手术时间。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

椎间孔镜手术器械可适配目前市面上的多数椎间孔镜，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6月4日