

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-016

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 20243020865
- 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。缝线材质为聚对二氧环己酮（PDO），单股、无涂层；缝合针材质为 302 不锈钢，含硅涂层；缝线颜色为紫色，染料为 D&C 紫色二号。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
- 适用范围：该产品适用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合。
- 批准日期：2024 年 4 月 30 日
- 有效期至：2029 年 4 月 29 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 5 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
产品采用长效可吸收材质聚对二氧环己酮制成，单股结构、强度高、规格齐全，植入人体后可保持长达 6 周的有效支撑强度，满足人体大部分组织部位的愈

合需求，同时填补了公司长效可吸收产品线的短板。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能够满足不同组织部位、不同愈合时间、不同手术方式对缝合的需求，为临床医生提供了更多选择，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5月11日