

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-038

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：鼻窦镜
- 注册证编号：鲁械注准 20242060939
- 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
- 结构及组成：鼻窦镜由镜体、目镜罩、导光束连接口和导光束适配器组成。
- 型号、规格：
H 型：110Φ2.7, 0°、110Φ2.7, 30°、110Φ2.7, 70°、175Φ4, 0°、175Φ4, 30°、175Φ4, 70°
M 型：175Φ2.7, 0°、175Φ2.7, 30°、175Φ4, 0°、175Φ4, 30°、175Φ4, 70°
- 适用范围：用于在鼻窦观察成像。
- 批准日期：2024 年 10 月 20 日
- 有效期至：2029 年 10 月 19 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 35 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中山东省内

1 家，大多数同行业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

产品具有视野广阔、成像清晰，操作灵活、经久耐用等特点，旨在为医生提供更直观清晰的病变图像、精准高效的诊疗体验，同时解决产品使用寿命短等痛点。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

鼻窦镜可适配新华医疗医用内窥镜摄像系统和手术器械，是微创腔镜整体解决方案的重要组成部分。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，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 10 月 30 日