

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-041

山东新华医疗器械股份有限公司

关于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”）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：一次性使用血液透析管路
- 注册证编号：国械注准 20243102243
- 注册人名称：山东新华血液技术有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号新华医疗科技园 E 区 E2-1-1#厂房 101 室
- 生产地址：成都市新津区西新大道 3561 号 102A 生产车间、成都市新津区西新大道 3561 号 104 车间、成都市新津区西新大道 3561 号 106 车间、成都市新津区宝墩镇万街村四组 51 号（委托生产）
- 型号、规格：XHEBC-1DT、XHEBC-2DT、XHEBC-3DT、XHEBC-4DT、XHEBC-5DT、XHEBC-6DT、XHEBC-7DT、XHEBC-8DT、XHEBC-1ST、XHEBC-2ST、XHEBC-3ST、XHEBC-4ST、XHEBC-5ST、XHEBC-6ST、XHEBC-7ST、XHEBC-8ST、XHEBC-1ZL、XHEBC-2ZL、XHEBC-3ZL、XHEBC-4ZL、XHEBC-5ZL、XHEBC-6ZL、XHEBC-7ZL、XHEBC-8ZL、XHEBC-1SL、XHEBC-2SL、XHEBC-3SL、XHEBC-4SL、XHEBC-5SL、XHEBC-6SL、XHEBC-7SL、XHEBC-8SL、XHEBC-1DG、XHEBC-2DG、XHEBC-3DG、XHEBC-4DG、XHEBC-5DG、XHEBC-6DG、XHEBC-7DG、XHEBC-8DG、XHEBC-1SG、XHEBC-2SG、XHEBC-3SG、XHEBC-4SG、XHEBC-5SG、XHEBC-6SG、XHEBC-7SG、XHEBC-8SG、XHEBC-FL、XHEBC-0

7、结构及组成：由动脉管路、静脉管路、补液管路、连接管路、冲洗器和废液袋组成。结构组成包括透析接头、透析接头盖、止流夹、PVC管、采样接头、三通接头、接头、滴斗、滴斗盖、泵管接头、泵管、血液过滤网、旋转接头、旋转接头环、接头保护帽、品形三通、废液袋、冲洗接头、传感器保护器、瓶塞穿刺器、滴瓶、调节器、锁紧接头、锁紧接头保护帽。产品所用材料为PVC、PP、ABS、PE、PC和硅橡胶。本产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

8、适用范围：与血液透析设备配合使用，用于体外血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血液灌流串联血液透析及单纯超滤治疗。

9、批准日期：二〇二四年十一月二十一日

10、有效期至：二〇二九年十一月二十日

11、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31家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

12、产品主要特点

产品使用环保增塑剂，相比于传统使用DEHP增塑的管路具有低溶出，低毒性的优点；管路配件齐全，型号丰富，可适用于血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流等多种治疗模式，便于医生使用，保障治疗效果。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

血液透析管路产品的批准上市能够满足血液透析不同治疗模式需求，为客户提供多种选择，丰富了公司血液净化耗材产品线，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11月26日