

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-042

## 山东新华医疗器械股份有限公司

### 关于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”）及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

##### （一）脉动真空清洗消毒器

- 产品名称：脉动真空清洗消毒器
- 注册证编号：鲁械注准 20242111064
- 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 生产地址：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号
- 型号、规格：Pentum A: Pentum A5646、Pentum A6646、Pentum A6656、Pentum A6966; Pentum S: Pentum S6456。
- 结构及组成：该产品主要由舱体、支架、密封门、管路、外罩及控制系统组成。
- 适用范围：该产品用于对手术器械、微创外科器械、器皿器具和管腔器械类耐热耐湿的医疗器械的清洗、消毒和干燥。
- 批准日期：2024 年 12 月 5 日
- 有效期至：2029 年 12 月 4 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 11 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

产品通过液相脉动和气相脉动对器械外表面和管腔内表面进行冲洗，若配备超声装置，可通过超声空化效应进行辅助清洗，实现各类器械的无差别清洗，管腔类器械在清洗时不需要对接，就能将管腔内外表面清洗干净，对用户的装载方式不作任何限制。

## （二）医用气腹机

1、产品名称：医用气腹机

2、注册证编号：鲁械注准 20242061075

3、注册人名称：新华手术器械有限公司

4、注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号

5、生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

6、结构及组成：产品由气腹机主机、进气管、气腹管、过滤器及电源线组成，其中气腹管分为加热型气腹管和非加热型气腹管 2 种；进气管分为中央供气型进气管和气瓶供气型进气管(含减压阀)；过滤器为外购有注册证的产品，一次性使用。

7、型号、规格：P50-1。

8、适用范围：医用气腹机适用于在腹腔内窥镜手术中气腹建立和维持，建立视野和操作空间。

9、批准日期：2024 年 12 月 9 日

10、有效期至：2029 年 12 月 8 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，国内同行业约有 60 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，达到国内最大输出流量 50L/min 且具有气体加热功能的厂家不足 10 家。

### 12、产品主要特点

医用气腹机具有超大流量，智能提醒与精准控压、气体加热、多种流量模式等特点。

（1）50L/min 超大流量：可以确保快速安全建立气腹，有效缩短手术时间，提高工作效率，可完全满足不同的腹腔镜手术需求。

（2）智能提醒与精准控压：压力实时检测、自动稳压控制在 3-5mmH 压差范围内，气压不足声光报警、过压声光报警并自动泄压。

(3) 气体加热：有效减少患者体温流失和腹膜卡他并发症的发生、降低肿瘤转移发生率、降低镜子起雾，更加安全。

(4) 多种流量模式：适用儿童、成人不同人群，方便医生可一键完成设置。

## 二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

脉动真空清洗消毒器产品的批准上市能够满足医院器械周转量大、管腔器械清洗量多的需求；医用气腹机产品的成功注册，为公司创造新的市场增量，提高了腔镜手术整体配套能力。

上述产品的注册丰富了公司产品线，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12月19日