

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-002

山东新华医疗器械股份有限公司

关于产品获得二类及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”）及下属子公司收到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）三类医疗器械注册证

- 产品名称：复合疝修补补片
- 注册证编号：国械注准 20243130210
- 注册人名称：上海新华瑞思医疗科技有限公司（以下简称“新华瑞思”）
- 注册人住所：上海市浦东新区广丹路 222 弄 18 号楼 3 楼
- 生产地址：上海市浦东新区广丹路 222 弄 18 号楼 101 室、2 楼、3 楼、4 楼
- 结构及组成：该产品为双层结构，由丙交酯-己内酯共聚物可吸收膜和聚丙烯单丝和蓝色聚丙烯单丝共同编织的不可吸收网片复合而成，含有引流孔。产品经伽马射线辐照灭菌，一次性使用。产品货架有效期为 2 年。
- 适用范围：该产品适用于腹腔内修补疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝。
- 批准日期：2024 年 1 月 30 日
- 有效期至：2029 年 1 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 2 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
复合疝修补补片植入人体后，丙交酯-己内酯共聚物为生物可吸收的高分子材

料，起到隔离腹腔内脏器官与聚丙烯网片的作用，以减少内脏器官与网片等的粘连程度和范围；聚丙烯网片提供长期的软组织支撑和增强，既利于成纤维细胞快速长入，以修复组织缺损，也可以进一步增强修复后的组织强度。

13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

新华瑞思专注于生物医学材料及高端耗材产品的研发、生产及营销，复合疝修补补片进一步完善了新华瑞思疝修补补片产品线，满足更多临床需求。

（二）二类医疗器械注册证

1、微酸性电解水生成器

（1）产品名称：微酸性电解水生成器

（2）注册证编号：鲁械注准 20242110093

（3）注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

（4）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

（5）生产地址：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园

（6）型号、规格：XH SAEW-20-4000-KA、XH SAEW-20-3000-KA、XH SAEW-20-2500-KA、XH SAEW-20-2000-KA、XH SAEW-20-1500-KA、XH SAEW-20-1000-KA

（7）结构及组成：微酸性电解水生成器主要由控制系统、监测系统、电解电源、电解槽、储液箱、电解用溶液供给装置、电解水供给装置组成。

（8）适用范围：产生以次氯酸为主要消毒成分的酸性水溶液（pH5.0-6.5），用于为医疗器械产品消毒。

（9）批准日期：2024年01月18日

（10）有效期至：2029年01月17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3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

产品利用有隔膜或无隔膜式电解槽将盐酸和（或）氯化钠水溶液电解，生成以次氯酸为主要消毒成分的微酸性电解水，微酸性电解水具有即时高效、应用范围广、杀菌无残留、对环境无污染、对人体无毒无害等特点，是口腔综合治疗台水路消毒的最佳选择。

（13）医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

微酸性电解水生成器的批准上市能补全口腔保障产品体系的空白，为客户提供更全面的口腔诊疗保障体系，引领高质量口腔诊疗水路标准，有利于提升公司的核心竞争力。

2、荧光内窥镜冷光源

(1) 产品名称：荧光内窥镜冷光源

(2) 注册证编号：鲁械注准 20242060116

(3) 注册人名称：新华手术器械有限公司

(4) 注册人住所：淄博高新区泰美路 7 号

(5) 生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

(6) 型号、规格：L130-1。

(7) 结构及组成：荧光内窥镜冷光源由光源主机、光源调光线和电源线组成，其中主机由光源（LED 灯泡模块和 LD 激光灯泡模块）、电源部分、光学装置模块、控制电路、风扇、触摸屏、外壳以及内部连接线组成。

(8) 适用范围：供硬性光学内窥镜临床观察时作照明光源用。

(9) 批准日期：2024 年 1 月 23 日

(10) 有效期至：2029 年 1 月 22 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 30 家公司取得了同类医疗器械注册证书。

(12) 产品主要特点

荧光内窥镜冷光源与荧光摄像系统配套使用，集 LED 白光和 LD 近红外光（荧光）光源于一体，满足各种腔镜手术需求；具有光源亮度自动调节功能，亮度跟随手术场景变化；采用 LED 和 LD 灯泡模组，具有使用寿命长、光输出稳定等特点。

(13) 医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

产品的成功注册，不仅为公司创造新的市场增量，同时，进一步丰富了微创腔镜手术产品线，提高了微创腔镜器械整体配套能力，为全面布局微创腔镜领域储备产品。

3、荧光医用内窥镜摄像系统

(1) 产品名称：荧光医用内窥镜摄像系统

(2) 注册证编号：鲁械注准 20242060152

(3) 注册人名称：新华手术器械有限公司

(4) 注册人住所：淄博高新区泰美路 7 号

(5) 生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

(6) 型号、规格：PU-4。

(7) 结构及组成：荧光医用内窥镜摄像系统由摄像主机（含配套线缆）、摄像头（含光学接口）组成。

(8) 适用范围：本产品在医疗机构的手术室中使用，预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿、监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器，提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。

(9) 批准日期：2024 年 1 月 29 日

(10) 有效期至：2029 年 1 月 28 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，国内同行业已有约 30 家公司取得了荧光摄像系统产品的医疗器械注册证，其中，约 7 款产品同时具有 4K 超高清、多彩荧光、自动聚焦、亮度自动调节以及高级图像处理算法等功能。

(12) 产品主要特点

荧光医用内窥镜摄像系统具有高清晰度、高自动化、高智能化等特点，解决了医生临床手术中最关注的图像不够清晰、组织识辨不准确、设备操作太复杂繁琐等痛点。产品的特点主要是：

1) 超高清晰度： ≥ 3200 线的 4K 超高水平分辨力，达到国际先进水平，肉眼看不到的细微组织也能清晰可见；

2) 多彩荧光：支持白光、灰阶、多彩荧光融合显示，目标组织辨识更分明，使医生能够在腔镜手术过程中更好地进行肿瘤组织边界识别、淋巴结定位、血供评估，更精准地完成手术操作；

3) 高自动化：配备 0.5s 一键自动聚焦摄像头，相比手动调焦，自动聚焦效率提高 $\geq 80\%$ 。目前具有自动聚焦技术的国际品牌仅约有 3 家，公司研发的自动聚焦摄像头打破国外垄断，加快了国产替代速度。同时，产品支持自动白平衡、光源亮度自动调节功能，大大简化了手术操作；

4) 高智能化：公司不断吸收国际先进技术，开发出除雾、防红溢出、暗区改善、高亮溢出、细节滤镜、去摩尔纹、双镜联合等七大高级图像功能算法，使图像显示效果更加优秀，同时配置 5G AI 视讯终端，可实现专家远程指导、5G 手术直播、手术示教等功能，助力微创腔镜手术智能化发展。

(13) 医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

荧光医用内窥镜摄像系统是传统白光摄像系统的升级产品，代表摄像系统未来发展方向。产品不仅为公司创造新的市场增量，同时，进一步丰富了微创腔镜手术产品线、提高了微创腔镜器械整体配套能力、为全面布局微创腔镜领域储备产品。

二、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 2 月 6 日