

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-005

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”）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）3D 荧光电子内窥镜

- 产品名称：3D 荧光电子内窥镜
- 注册证编号：鲁械注准 20252060033
- 注册人名称：新华手术器械有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 生产地址：淄博高新区泰美路 7 号
- 结构及组成：3D 荧光电子内窥镜由头端部、插入部、操作部和连接线组成。
- 型号、规格：EC-1。
- 适用范围：在医疗机构中使用，与本公司生产的 3D 荧光内窥镜图像处理器（型号：EU-1）连接，通过创口进入人体，用于胸腹腔手术中观察成像。
- 批准日期：2025 年 1 月 23 日
- 有效期至：2030 年 1 月 22 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，国内有 8 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

3D 荧光电子内窥镜具有“4K+荧光+3D”三合一、3D 视差可调节、防水等级高、导热防雾等特点。

(1) “4K+荧光+3D”三合一：产品实现将 4K 超高清、荧光显影和 3D 立体成像功能三合一，满足临床对手术精细化的需求，提高手术精准度和效率。

(2) 3D 视差可调节：产品可设置 3D 视差调节功能，通过调整 3D 画面的视差值，帮助用户找到 3D 显影最佳效果。

(3) 防水等级高：产品具有 IPX8 防水等级，支持浸泡清洗，密封性更可靠，方便临床使用。

(4) 导热防雾：产品具有导热防雾设计，使用时内窥镜前端微微发热，有效减缓手术中镜头起雾的问题，协助医生顺利手术。

(二) 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 20252060034

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：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。

7、型号、规格：L105-1。

8、适用范围：与本公司生产的 3D 荧光内窥镜图像处理器配合使用，供内窥镜临床观察时作照明光源用，荧光照明模式配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的吡啉菁绿使用。

9、批准日期：2025 年 1 月 23 日

10、有效期至：2030 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，搭配 3D 荧光内窥镜图像处理器使用的同类产品，国内有 13 家公司已取得医疗器械注册证。

12、产品主要特点

该产品集白光与近红外光于一体，用于实现荧光成像功能，并为 3D 成像提供稳定照明，满足多种微创手术需求。其光源亮度可自动调节，随手术场景变化而智能适配。产品采用 LED 和 LD 灯泡模组，具备使用寿命长、光输出稳定等特点。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

3D 荧光电子内窥镜和荧光内窥镜冷光源的成功注册，彰显微创外科技术及手术“微创化”水平，提升了公司在高端内窥镜市场的竞争力，进一步增强了在腔镜手术领域的整体配套能力，巩固了市场竞争壁垒，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

2025 年 2 月 6 日