

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-007

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”）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：二氧化碳培养箱
- 注册证编号：鲁械注准 20252220066
- 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：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 型号、规格：BCC-110GS、BCC-110G、BCC-170GS、BCC-170G、BCC-260GS、BCC-260G
- 结构及组成：该产品由温度控制系统、气体浓度控制系统、湿度控制系统、电子显示系统、围护结构、内门加热系统、污染物控制系统以及附件、软件（软件类型：内嵌型）组成
- 适用范围：对人体来源样本进行体外培养。
- 批准日期：2025 年 02 月 02 日
- 有效期至：2030 年 02 月 01 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 15 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
二氧化碳培养箱通过在箱体内模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长

环境，要求稳定的温度（37° C）、稳定的 CO₂ 水平（5%）、恒定的酸碱度（pH 值：7.2-7.4）、较高的相对饱和湿度（95%），来对细胞/组织进行体外培养的一种装置。二氧化碳培养箱广泛应用于生物医学研究、制药、医院等领域，尤其是在细胞治疗、基因工程等快速发展的行业中需求旺盛。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

产品注册完成后，公司开辟新的收入来源，结合现有实验室设备，可提供整体解决方案，提升客户粘性和公司核心竞争力。

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12日