

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-008

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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

- 产品名称：3D 荧光内窥镜图像处理器
- 注册证编号：鲁械注准 20252060120
- 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：产品由图像处理器主机、电源线以及配套线缆组成。图像处理器主机包含电源模块、触摸屏控制模块、图像处理模块。
- 型号、规格：EU-1。
- 适用范围：预期与本公司生产的 3D 荧光电子内窥镜（型号：EC-1）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。荧光成像功能配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的吲哚菁绿使用。
- 批准日期：2025 年 3 月 10 日
- 有效期至：2030 年 3 月 9 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 9 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 荧光内窥镜图像处理器具有“4K+荧光+3D”三合一、高级图像算法、智能 AI 控制、一键 2D/3D 切换、3D 视差可调节、支持拓展 5G 视讯功能等特点。

(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) 高级图像算法：细节滤镜、暗区改善、高亮抑制、防红溢出、智能除雾等高级图像算法功能，使细节更加凸显、亮暗有致，并减轻血色过度和烟雾干扰。

(3) 智能 AI 控制：通过 AI 语音功能控制设备，能够通过语音指令实现光源调节、电子放大等操作，无需手动调节。提高手术效率，有效降低了手术风险。

(4) 一键 2D/3D 切换：产品支持一键切换 2D 模式和 3D 模式，减少了设备操作的复杂性，允许医生在手术过程中快速切换成像模式，无需中断手术流程，提高手术效率。

(5) 3D 视差可调节：可精准调整实时的 3D 画面视差，帮助医生找到最佳 3D 立体效果，有效解决立体效果不佳和晕 3D 等临床痛点，提升手术视野立体感和操作舒适度。

(6) 可拓展 5G 视讯功能：产品可与数字化手术室实现网络化、实时化连接和管理，实现 4K 图像 5G 高速远程直播、示教和会诊，有效拓展了医疗资源的可及性。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

3D 荧光内窥镜图像处理器的成功上市，大幅增强了产品的附加值和市场竞争力，提升了手术的“微创化”和“智能化”水平，强化了公司在腔镜手术领域的整体配套能力，巩固了市场竞争壁垒。

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 3 月 20 日