

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-010

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：乳磨牙预成冠
- 注册证编号：鲁械注准 20252170144
- 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：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 结构及组成：产品有不锈钢材料（06Cr19Ni10）制成。
- 型号、规格：D-UR-4、D-UR-5、D-UL-4、D-UL-5、D-LR-4、D-LR-5、D-LL-4、D-LL-5、E-UR-4、E-UR-5、E-UL-4、E-UL-5、E-LR-4、E-LR-5、E-LL-4、E-LL-5。
- 适用范围：用于缺损乳磨牙的临时修复。
- 批准日期：2025 年 3 月 18 日
- 有效期至：2030 年 3 月 17 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 4 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

不锈钢材质的预成冠延长了儿童乳牙的使用寿命，改善了患儿的口腔修复质量，减少了因充填体脱落而复诊的次数，加强牙齿的强度、恢复患牙正常咬合关

系等。同时，随着恒牙的萌出，产品会连同乳牙一起脱落，有效保护缺损较大的乳磨牙正常地使用至替牙期，从而保证恒牙的顺利萌出，减少恒牙列的畸形发病并促进后期颌面部的正常发育。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

乳磨牙预成冠产品的批准上市引领公司进入儿童牙科的治疗和护理领域，丰富了新华医疗口腔产品线，有利于提升公司核心竞争力。

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 4 月 12 日