

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-029

## 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：全自动软式内镜清洗消毒器
- 注册证编号：鲁械注准 20252110285
- 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
- 结构及组成：由洗消槽、密封门、管路系统、外装饰罩及控制系统组成
- 型号、规格：Lider50、Lider50Pro、Lider60、Lider60Pro
- 适用范围：用于对软式内镜的清洗消毒
- 批准日期：2025 年 05 月 26 日
- 有效期至：2030 年 05 月 25 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 30 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

Lider 系列全自动软式内镜清洗消毒器，相比传统固定排放模式，消毒液消耗量大大降低；提升了产品装载量，提高内镜的使用周转率；全过程自动检测并实时显示功能，保证设备安全稳定运行。

#### 二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

Lider 系列全自动软式内镜清洗消毒器，为客户提供更安全，更便捷，更先进的内镜洗消保障，增强新华医疗全自动软式内镜清洗消毒设备的竞争力，有利于提升品牌影响力，提高市场占有率。

### 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 6 月 6 日