

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-030

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：血栓弹力图活化凝血检测试剂盒（凝固法）
- 注册证编号：鲁械注准 20252400309
- 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：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 包装规格：S 型 10 人份/盒、H 型 48 人份/盒
- 主要组成成份：试剂 1：高岭土（0.05 mg/mL）；试剂 2：CaCl₂（0.2 mol/L）；普通测试杯（无色）。
- 预期用途：用于体外检测人全血样本的凝血功能
- 批准日期：2025 年 06 月 04 日
- 有效期至：2030 年 06 月 03 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 6 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

试剂盒用于评估人凝血及纤溶系统的功能。适用于凝血功能异常，急性创伤、休克，术前、术后以及需要输血人群，通过评估凝血全貌，辅助医生判断凝血状态，

区分原发和继发纤溶亢进，判断促凝和抗凝等药物的疗效，评估血栓发生几率，预防血栓发生。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

血栓弹力图活化凝血检测试剂盒（凝固法）的批准上市，对临床评估凝血功能、指导成分输血、预测血栓/出血风险以及用药指导均具有巨大价值，丰富新华医疗体外诊断类产品，有利于提升公司的市场竞争力。

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 6 月 18 日