

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-032

## 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

- 1、产品名称：胸腹腔内窥镜
- 2、注册证编号：鲁械注准 20252060382
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 5、生产地址：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 6、结构及组成：该产品由镜体、目镜罩、导光束接口和导光束适配器组成。
- 7、型号、规格：322×Φ10，0°，U 型；322×Φ10，30°，U 型。
- 8、适用范围：在医疗机构中使用，用于胸腔及腹腔的检查和手术中观察成像。
- 9、批准日期：2025 年 06 月 30 日
- 10、有效期至：2030 年 06 月 29 日
- 11、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 20 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

胸腹腔内窥镜具有超超清成像，视野明亮、耐高温高压灭菌等特点，解决了医生临床中最关注的图像模糊、组织辨识不准确、使用寿命短等痛点问题。产品的特点主要是：

（1）超清成像，视野明亮：大视野广角光学系统，照明均匀无死角，减少图像虚影与反光，超高清成像精准还原病灶边界、微小血管和组织纹理等关键信息，显著提升术中对组织边界的辨识度与病灶定位的准确性，助力医生实现更精细、更安全的临床操作。

（2）质量稳定，经久耐用：胸腹腔内窥镜支持高温高压灭菌，采用蓝宝石镜头，减少镜头磨损；镜体经过激光无缝焊接，保证了光学元件在镜体中的密封性，从而使产品拥有更长的使用寿命。

## **二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响**

胸腹腔内窥镜可适配新华医疗医用内窥镜摄像系统和微创腔镜手术器械，是微创腔镜整体解决方案的重要组成部分。产品的成功注册，丰富了公司微创腔镜手术产品种类，为公司全面布局微创腔镜整体解决方案储备了新产品，同时创造了新的市场增量，进一步提高了公司在微创腔镜器械整体领域的配套能力。

## **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 7 月【】日