

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2022-063

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

- 1、产品名称：医用真空负压机
- 2、注册证编号：鲁械注准 20222141148
- 3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 4、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
- 5、生产地址：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 6、结构及组成：由真空泵、真空罐、止回阀、高效过滤器、压力表、压力变送器以及电气控制箱等组成。
- 7、适用范围：为医用中心吸引系统提供负压源。
- 8、批准日期：2022 年 09 月 21 日
- 9、有效期至：2027 年 09 月 20 日
- 10、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 26 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

医用真空负压机可作为一个成品组件，直接对接医院医用中心吸引系统管路，提供负压源，无需人工干预，可自动根据真空罐内负压值的大小来控制医用真空负压机的运行与停止，还配备提示功能，预留 RS485 接口，可对接医院设备集中管理系统。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

医用真空负压机产品的批准上市能够满足不同医用中心吸引系统负压源的需求，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗医用气体工程产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

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

2022 年 10 月 13 日