

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-001

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”）收到了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：血液透析用水处理设备
- 注册证编号：鲁械注准 20242100012
- 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
- 型号、规格：Pure-01, Pure-05, Pure-10, Pure-15, Pure-25, Pure-30, Pure-40。
- 结构及组成：该产品主要由水净化系统、存储与输送系统、消毒系统、电气控制系统组成。
- 适用范围：用于血液透析和相关治疗用水的生产
- 批准日期：2024 年 1 月 1 日
- 有效期至：2028 年 12 月 31 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 33 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
Pure 系列血液透析用水处理设备是专为血液净化所打造，具有高脱盐率和高回收率的特点，能够为血液净化提供高质量透析用水；设备采用双极反渗透+EDI

去离子技术，能够大幅度提高产水质量，节约水资源，并配备高能效内毒素过滤装置，有效滤除水中杂质，保证用水安全。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

Pure 系列血液透析用水处理设备，能够覆盖市面上大多数血透场景的用水需求，该系列产品的批准上市能够完善新华医疗血液净化领域的产品线，为客户提供一站式血液净化服务，有助于提高公司的核心竞争力。

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

2024 年 1 月 12 日