

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-032

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：全自动糖化血红蛋白分析仪
- 注册证编号：鲁械注准 20242220826
- 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
- 结构及组成：全自动糖化血红蛋白分析仪主要由进样系统、液相色谱分离系统、比色检测与控制系统，显示打印系统，软件（软件类型：嵌入式，发布版本：1.0）组成。
- 型号、规格：SGH-400。
- 适用范围：基于高效液相色谱法与新华医疗生产的糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）和糖化血红蛋白溶血剂（高效液相色谱法）配套使用，用于测定人体全血样本中糖化血红蛋白的含量。
- 批准日期：2024 年 08 月 23 日
- 有效期至：2029 年 08 月 22 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 39 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中山东省内 4 家。

12、产品主要特点

公司开发的全自动糖化血红蛋白分析仪采用离子交换高效液相色谱(HPLC)法,检测结果更准确;循环式轨道进样,实现了大通量样本同时上样检测,无需人工干预;全血样本自动混匀,避免了样本沉积的干扰;原始管上机,穿刺取样,避免气溶胶传播风险。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

全自动糖化血红蛋白分析仪是对公司糖化产品线的扩充,是一款高速高通量产品,可满足客户对于大样本量检测的需求。本产品的成功注册,丰富了公司体外诊断产品的种类,为公司迈向高端市场提供了有力保障和支持,同时创造了新的市场增量,进一步提高了公司在体外诊断领域的竞争力。

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8月31日