

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-039

## 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：蒸汽灭菌器

2、注册证编号：鲁械注准 20242110941

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：淄博市周村区新华大道 2009 号

6、结构及组成：蒸汽灭菌器主要由柜体、柜门、消毒车、搬运车、加热系统（仅限自带蒸汽发生器的设备）、管路系统和控制系统组成。

7、型号、规格：MK-A：MK-A448、MK-A667、MK-A669、MK-A6911、MK-

A6914、MK-A6918、MK-A61115、MK-A61118、MK-A61125

MK-H：MK-H61113、MK-H61115、MK-H61118、MK-H61125

8、适用范围：用于耐热耐湿医疗器械的灭菌。

9、批准日期：2024 年 10 月 20 日

10、有效期至：2029 年 10 月 19 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 32 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

蒸汽灭菌器采用特定工艺将灭菌器室内冷空气排出，以饱和湿热蒸汽为灭菌因子，在高温、高压、高湿的环境下，在一定温度和时间的作用组合下，实现对可被蒸汽穿透的物品的灭菌。

## 二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

蒸汽灭菌器产品的批准上市能够满足医院消毒供应中心多种医疗器械的灭菌需求，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗高温灭菌产品线，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

2024年11月9日