

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-022

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：多舱式清洗消毒器
- 注册证编号：鲁械注准 20252110200
- 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
- 结构及组成：主要由前后装卸载平台、清洗舱、超声舱(若有)、消毒舱、干燥舱、管路系统、控制系统、外搬运车和清洗架组成
- 型号、规格：MU3、MU4
- 适用范围：该产品主要用于对手术器械、器皿器具、麻醉器械、塑料制品、管腔器械的清洗、消毒和干燥
- 批准日期：2025 年 4 月 16 日
- 有效期至：2030 年 4 月 15 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 4 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

多舱式清洗消毒器是公司结合医院的实际情况，最新开发研制而成的一种高效率、自动门的连续性清洗设备，该设备根据用户的需求和舱体的配置可分为四舱式

清洗消毒器、三舱式清洗消毒器。此设备的最大特点是快速，依靠设备的预加热水箱节省了设备加热水的时间，与全自动清洗消毒器相比，每批次处理物品所占用的时间节省了约 1/3。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

多舱式清洗消毒器的批准上市能够满足客户对高效率、高质量的需求，同时为客户提供多种选择，丰富了新华医疗感染控制产品线，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

2025 年 4 月 30 日