

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-033

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

（一）麻醉机呼吸机回路消毒机

- 1、产品名称：麻醉机呼吸机回路消毒机
- 2、注册证编号：鲁械注准 20252110405
- 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：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 6、结构及组成：主要由箱体、臭氧发生装置、雾化装置、干燥解析装置、注液装置、供排气部分、控制部分和连接管路组成。
- 7、型号、规格：SFace-pipe
- 8、适用范围：供医疗单位对麻醉机和呼吸机内部呼吸回路消毒时使用。
- 9、批准日期：2025 年 07 月 04 日
- 10、有效期至：2030 年 07 月 03 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 14 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

该产品无需对麻醉机、呼吸机进行拆卸，通过连接管路即可对麻醉机、呼吸机的内部呼吸回路进行消毒，为医疗单位提供了一种快捷、安全且经济的消毒方式。

（二）电动病床

1、产品名称：电动病床

2、注册证编号：鲁械注准 20252150409

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：淄博高新区齐祥路 3588 号

6、结构及组成：由床面部分（由背板、座板、大腿板、小腿板组成）、床架部分（由床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮组成）、驱动部分、电动控制部分和配件（输液架）组成。

7、型号、规格：STar-E500、STar-E300、STar-E200、STar-E100

8、适用范围：用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。

9、批准日期：2025 年 07 月 07 日

10、有效期至：2030 年 07 月 06 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 193 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

电动病床通过按动手控器或护栏按键板，来控制电机推杆实现多种体位功能，可实现背板、大腿板单独或同时角度调节，床整体升降，纵向倾斜角度调节，以及背板紧急下降（CPR）和锁定功能，既方便医护人员护理，又能根据患者需求调整体位，提升患者舒适度与护理效率。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

麻醉机呼吸机回路消毒机可以使用户对麻醉机、呼吸机进行消毒时，有更加安全、便捷的选择，丰富了新华医疗消毒产品线。电动病床产品的批准上市，满足了更多患者对体位的不同需求，为医护人员对患者的护理提供了便利，是手动病床产品的拓展与延伸，丰富了新华医疗护理领域的产品，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 7 月 18 日