

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-047

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司产品获得三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”）子公司新华手术器械有限公司于近日收到国家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：一次性使用等离子手术电极
- 2、注册证编号：国械注准 20263011734
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 5、生产地址：山东省淄博市高新区尊贤路 2999 号新华健康产业园 A2(委托生产)
- 6、结构及组成：产品由电极头、绝缘套管、手柄及电缆线组成，部分型号带有滴注管或吸引管。
- 7、适用范围：该产品在医疗机构中与等离子手术设备配合使用，在生理盐水环境下使用，用于开放或内窥镜手术中耳鼻喉软组织的切割、凝血。各型号电极功能、适用部位见附件。
- 8、批准日期：2026 年 08 月 17 日
- 9、有效期至：2031 年 08 月 16 日
- 10、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据等公开信息，截至目前国内同行业有 9 家公司已取得三类同名同类产品注册证。
- 11、产品主要特点

(1) 与等离子手术设备配合在生理盐水环境下使用，低温切割凝血，对周围组织热损伤小。

(2) 双极结构设计，切割凝血范围精确，手术操作安全高效。

(3) 多种电极头形状设计，结构工艺精密，可提供更适宜的手术操作空间。

(4) 产品型号规格齐全，可满足不同个体差异化手术需要。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

一次性使用等离子手术电极上市后，将与公司现有医用内窥镜摄像系统、微创腔镜手术器械形成深度协同与高效配套，既实现了设备与耗材品类的优势互补，也进一步拓展了公司微创手术整体解决方案的服务边界，增强公司在微创外科领域的综合竞争实力。

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

2026年8月20日