

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-055

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

（一）等离子手术设备

- 1、产品名称：等离子手术设备
- 2、注册证编号：国械注准 20263011931
- 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齐祥路 2779 号
- 6、结构及组成：等离子手术设备由主机、电源线、脚踏开关和流量控制器组成，其中脚踏开关和流量控制器为选配件。
- 7、适用范围：在医疗机构中与本公司生产的一次性使用等离子手术电极配合使用，在生理盐水环境下使用，适用于在内窥镜及开放式手术中对耳鼻喉软组织进行切割、汽化和凝血。
- 8、批准日期：2026 年 09 月 14 日
- 9、有效期至：2031 年 09 月 13 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 14 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) 与等离子手术电极配合在生理盐水环境下使用，低温切割、汽化、凝血，对周围组织热损伤小。

(2) 双模式输出, 切割、汽化、凝血范围精确，手术操作安全高效。

(3) 可搭配多种电极头形状设计，结构工艺精密，可提供适宜的手术操作空间。

(二) 一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓

1、产品名称：一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓

2、注册证编号：国械注准 20263011933

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、结构组成：产品由器身、钉仓组件和鹰嘴组成

7、型号、规格：吻合器：XC45、XL45、XE45、XC60、XL60、XE60 钉仓：X4525、X4535、X4538、X4541、X4543、X6025、X6035、X6038、X6041、X6043、X45T、X45P、X45B、X60T、X60P、X60B

8、适用范围：本产品在医疗机构中使用，适用于食管、胃、肠的离断、切除和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺、肾脏、脾脏、胆囊的离断和切除，以及胃、肠、肺、肝脏、肾脏、脾脏血管的离断。

9、批准日期：2026 年 09 月 14 日

10、有效期至：2031 年 09 月 13 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等公开信息，截至目前，国内同行业有 50 余家公司已取得同类产品注册证。

12、产品主要特点

一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓专为多种开放式及微创胸外科、消化道和肝胆胰手术而设计，能够精准完成各种组织、器官及血管的离断、切除与吻合，核心特性如下：

(1) 壁虎爪抓持技术

钉仓表面设计防滑壁虎爪结构，确保钳口前后受力均匀，增强组织抓持力，有效防止组织滑脱、外溢，达到良好的切割吻合效果。

（2）阶梯式成钉技术

钉仓内置左右三排不等钉高设计，对组织切割吻合后形成“内紧外松”的效果，完美适应复杂多变的组织类型，改善组织血供，加速创面愈合。

（3）水滴型导向技术

抵钉座设计独特水滴型导向槽结构，有效引导吻合钉成型“B”字型，确保吻合钉成钉完美，有效降低吻合口漏及出血等并发症。

（三）一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件

- 1、产品名称：一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件
- 2、注册证编号：国械注准 20263011942
- 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、结构组成：产品由器身和钉仓组件组成
- 7、型号、规格：吻合器：ECY、ELY、EEY 钉仓组件：E3025、E3035、E4525、E4535、E4540、E4548、E6025、E6035、E6040、E6048、E45T、E45P、E45B、E60T、E60P、E60B、E3025A、E3035A、E4525A、E4535A、E4540A、E4548A、E6025A、E6035A、E6040A、E6048A、E45TA、E45PA、E45BA、E60TA、E60PA、E60BA
- 8、适用范围：本产品在医疗机构中使用，适用于食管、胃、肠的离断、切除和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺、胆囊的离断和切除，以及胃、肠、肝脏、胰腺相关血管的离断。
- 9、批准日期：2026 年 09 月 14 日
- 10、有效期至：2031 年 09 月 13 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等公开信息，截至目前，国内同行业有 50 余家公司已取得同类产品注册证。
- 12、产品主要特点

一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件专为多种开放式及微创胸外科、消化道和肝胆胰手术而设计，能够精准完成各种组织、器官及血管的离断、切除与吻合，核心特性如下：

（1）组件智能识别技术

采用 RFID 射频识别技术，自动核验钉仓型号与使用状态，自动匹配相应击发参数；若识别失败、钉仓已使用或型号不匹配，器械自动报警并禁止击发。

（2）通配式结构设计

采用器身与钉匣分体式设计，实现器身与钉仓组件的全型号通配，可根据手术位置选配不同型号钉仓，一钉一刀，无需整体更换器械，大幅降低单台手术耗材成本。

（3）人机交互功能设计

搭载多色指示灯与声音提示功能，电池安装完成亮黄灯并提示；芯片识别成功转为绿灯；故障、电量不足、识别异常亮红灯，声光结合实时反馈器械状态，提升操作效率。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

等离子手术设备正式上市后，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，也拓展了公司微创手术整体解决方案的服务边界，增强了公司在微创外科领域的综合竞争实力。

一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件与公司现有微创腔镜手术器械平台形成协同，本次两款产品的获证，丰富了在微创腔镜外科领域的产品布局，提升了公司在微创外科领域的综合竞争优势，增强了公司的市场覆盖能力与品牌影响力。

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 9 月 23 日