

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-056

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得三类和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”）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》、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

（一）三类医疗器械注册证：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 20263012130
- 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：产品由主机、电源线和脚踏开关（选配，型号：FP10、FP20）组成。
- 7、型号、规格：XA100、XA200。
- 8、适用范围：在医疗机构中使用，与本公司生产的一次性使用等离子手术电极配合在生理盐水环境下，适用于在内窥镜手术中对关节部位软组织的切割、凝血和汽化。配用电极型号见产品技术要求附录。
- 9、批准日期：2026 年 10 月 9 日
- 10、有效期至：2031 年 10 月 8 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 25 家公司已取得三类同名同类产品注册证。

12、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、凝血、汽化，对周围组织热损伤小。

(2) 双模式输出,切割、凝血、汽化范围精确，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。

13、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

该款新产品正式上市后，将与公司现有医用内窥镜摄像系统、关节镜微创手术器械等产品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，增强了公司在微创外科领域的综合竞争实力。

(二) 二类医疗器械注册证：牙科手机注油清洗消毒器

1、产品名称：牙科手机注油清洗消毒器

2、注册证编号：鲁械注准 20262110398

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：主要由清洗舱、管路、密封门、牙科手机装载架、外罩及控制系统组成。

7、型号、规格：DQZ-A、DQZ-M。

8、适用范围：该产品主要用于牙科手机的清洗、消毒、注油和干燥。

9、批准日期：2026 年 10 月 15 日

10、有效期至：2031 年 10 月 14 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 2 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

牙科手机注油清洗消毒器利用牙科手机专用润滑剂对牙科手机进行注油，利用清洗剂和水流对牙科手机进行清洁，并利用热水在腔体内对牙科手机作用合理时间，实现湿热消毒，还可对处理完毕的牙科手机采用压缩空气进行干燥。

13、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

牙科手机注油清洗消毒器产品的批准上市能够满足医疗机构对多种医疗器械的需求，为客户提供多种选择。该产品取得注册证后，不仅丰富了新华医疗清洗消毒产品线，强化公司在感染控制领域的综合竞争力，而且有助于拓宽市场渠道，增强品牌影响力。

（三）二类医疗器械注册证：过氧乙酸低温灭菌器

1、产品名称：过氧乙酸低温灭菌器

2、注册证编号：鲁械注准 20262110402

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：该产品由灭菌室、抽真空系统、过氧乙酸注入系统、自动控制系统、等离子体发生装置组成。

7、型号、规格：SA-100C

8、适用范围：用于可耐受过氧乙酸的医疗器械的灭菌。

9、批准日期：2026 年 10 月 15 日

10、有效期至：2031 年 10 月 14 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 1 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：

过氧乙酸低温灭菌器以过氧乙酸为灭菌剂，在低温真空环境下，通过汽化后的过氧乙酸气体对腔体内物品进行低温、干燥灭菌，并可依靠等离子体解离残余过氧乙酸。适用于重复使用的畏热畏湿医疗器械灭菌；灭菌能力强、灭菌残留低、对器械腐蚀性小，可兼容更多灭菌器械。

13、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

过氧乙酸低温灭菌器是低温器械灭菌环节的重要配套设备，能够满足不耐热、不耐湿的内窥镜及腔镜手术器械的低温灭菌需求，与公司现有过氧化氢、环氧乙烷、甲醛等低温灭菌产品互为补充，完善医院感染控制整体灭菌解决方案；

产品取得注册证后，将扩充公司灭菌设备产品矩阵，强化微创诊疗感控配套能力，助力拓展市场渠道、提升品牌影响力，并对后续经营业绩形成积极支撑。

二、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 10 月 21 日