

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-057

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”）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）清洗消毒器

- 1、产品名称：清洗消毒器
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262110405
- 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：该产品主要由清洗舱、支架、密封门、管路、清洗架、搬运车、外罩及控制系统组成。
- 7、型号：Wisdom T8。规格：Wisdom T8-D-S、Wisdom T8-D-M、Wisdom T8-D-H、Wisdom T8-QD-S、Wisdom T8-QD-M、Wisdom T8-QD-H。
- 8、适用范围：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。
- 9、批准日期：2026 年 10 月 23 日
- 10、有效期至：2031 年 10 月 22 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，国内同行业约 20 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

清洗消毒器是医院消毒供应中心（CSSD）对复用诊疗器械进行清洗消毒处理的核心装备，该产品采用喷淋式清洗原理，配合专业清洗剂对手术器械、器皿器具、麻醉器械、塑料制品及管腔器械等进行自动化清洗、消毒和干燥处理。Wisdom T8 系列清洗消毒器搭载智能控制系统，支持程序自动运行和运行数据实时记录，可实现清洗消毒全过程的标准化、可追溯管理；产品提供多种规格配置，可适配不同医疗机构科室场景与规模需求。

（二）电动手术台

1、产品名称：电动手术台

2、注册证编号：鲁械注准 20262150407

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：由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和附件（头枕、输液架）组成。支撑部分包括台面（背板、臀板、腿板）、围挡、底座、升降机构；传动部分包括电动机械推杆系统、手动机械驱动机构（ET-S9 适用）；控制部分包括手持式控制器。

7、型号、规格：ET-S7、ET-S9。

8、适用范围：用于内镜诊疗过程中患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。

9、批准日期：2026 年 10 月 26 日

10、有效期至：2031 年 10 月 25 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，国内同行业有约 10 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

专为内镜手术设计，采用电动推杆驱动，升降、前后倾平稳精准，可一键切换头低脚高等多种术式体位。台面模块化分体结构，腿板可拆卸，满足多科内镜手术需求；手持遥控器，操作便捷；电机静音低噪，运行平顺无抖动。整机体位调节范围大、承重强、底座稳固，边角圆润、表面易清洁消毒，适配洁净手术室感控要求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

清洗消毒器是医院消毒供应中心感控流程的核心基础设备，可与公司现有高温蒸汽灭菌器、低温灭菌器、软式内镜清洗消毒器等感控产品线高效协同，持续完善公司院感控制整体解决方案。该产品获批注册证后，将进一步丰富新华医疗清洗消毒产品序列，拓宽产品在各级医疗机构的应用场景，夯实公司在感染控制领域的综合竞争优势，助力扩大市场覆盖、提升品牌影响力。

内镜专用电动手术台医疗器械注册证的获批，丰富了公司手术台产品矩阵，补齐内镜、腔镜专科手术场景的产品布局，有利于增强手术室设备整体配套能力与投标竞争力。

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

2026 年 10 月 31 日