证券代码：600587　　证券简称：新华医疗　　公告编号：临 2026-060

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

1、产品名称：大型多功能快速清洗消毒器

2、注册证编号：鲁械注准 20262110446

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：由清洗舱体、密封门、管路系统、清洗架、控制系统、外罩组成。

7、型号、规格：FAST3000、FAST5000。

8、适用范围：该产品主要用于对器皿器具、手动推车、塑料制品、医用病床、手术器械的清洗、消毒和干燥。

9、批准日期：2026 年 11 月 13 日

10、有效期至：2031 年 11 月 12 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，国内同行业有三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

该产品采用大流量循环喷淋清洗原理，配合专业清洗剂对器皿器具、手动推车、塑料制品、医用病床及手术器械等进行自动化清洗、消毒和干燥处理，可满

足大型医疗机构对大件器械批量、快速处理的需求。FAST 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，实现清洗消毒全过程的标准化、可追溯管理；产品提供 FAST3000、FAST5000 型号规格，可适配不同规模医疗机构的清洗消毒需求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

大型多功能快速清洗消毒器是医院消毒供应中心（CSSD）对大型复用医疗器械及物品进行清洗消毒处理的核心装备，与公司现有的高温蒸汽灭菌器、低温灭菌器、软式内镜清洗消毒器等感染控制产品线形成高效协同，进一步完善了公司医院感染控制整体解决方案。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，与中小型清洗消毒器形成互补的产品梯队，拓展了产品在大型医疗机构及消毒供应中心的适用场景，也强化了公司在感染控制领域的综合竞争力，有助于扩大市场覆盖范围并增强品牌影响力。

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 11 月 27 日