

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-041

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”）于近日收到国家药品监督管理局和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）三类医疗器械注册证：全自动血型分析仪

- 1、产品名称：全自动血型分析仪
- 2、注册证编号：国械注准 20263221612
- 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：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 6、结构及组成：产品主要由样本传输系统、试剂加样系统、孵育系统、离心系统、成像系统、控制系统、软件（发布版本 2）组成。
- 7、型号、规格：Aretha-STARlet
- 8、适用范围：该产品采用柱凝集法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血液样本进行 ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛选、交叉配血试验。
- 9、批准日期：2026 年 7 月 28 日
- 10、有效期至：2031 年 7 月 27 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 12 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

(1) 全流程自动化：从样本扫描、加样、孵育、离心到判读结果，全部自动完成，有效减少人工干预和操作误差，支持循环进样，适合大批量样本处理。

(2) 自动化结果判读：内置血型分析模型和高分辨率图像判读技术。能自动识别凝集强度，避免人为误判。

(3) 全面的检测项目：可完成 ABO 血型正反定型、Rh(D) 血型定型、交叉配血、不规则抗体筛选等多种试验。

(4) 强大的数据管理：支持 LIS/HIS 双向通讯，具备数据自动保存、查询、打印功能，并内置多级权限管理和数据溯源系统，满足实验室规范化管理需求。

(二) 二类医疗器械注册证：立式蒸汽灭菌器

1、产品名称：立式蒸汽灭菌器

2、注册证编号：鲁械注准 20262110302

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：由灭菌器主体、密封门、管路系统和控制系统组成。

7、适用范围：用于耐湿耐热医疗器械的灭菌。

8、批准日期：2026 年 07 月 23 日

9、有效期至：2031 年 07 月 22 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查询信息，截至目前，国内同行业有 19 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

立式蒸汽灭菌器采用重力置换和正压脉动的方式将灭菌器室内冷空气排出，以饱和湿热蒸汽为灭菌因子，在高温、高压、高湿的环境下，在一定温度和时间的作用下，实现对可被蒸汽穿透的物品的灭菌。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

全自动血型分析仪产品通过与微柱凝胶免疫检测试剂产品的系统整合，构建起“仪器+试剂”一体化解决方案，显著提升公司在输血医学整体解决方案上的综合竞争力，为体外诊断装备的发展注入了新动能。

立式蒸汽灭菌器产品的批准上市能够满足医疗机构对多种医疗器械的灭菌需求，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灭菌产品线，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、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 6 日