

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-056

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）环氧乙烷灭菌器

- 产品名称：环氧乙烷灭菌器
- 注册证编号：鲁械注准 20232110784
- 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 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
- 生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 型号、规格：BS
- 结构及组成：该产品主要由灭菌室、抽真空系统、穿刺系统、自动控制系统、自动加湿系统、催化解毒系统（选配）组成。
- 适用范围：供医疗单位用于可耐受环氧乙烷的医疗器械的灭菌。
- 批准日期：2023 年 8 月 17 日
- 有效期至：2028 年 8 月 16 日
- 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 14 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

BS 环氧乙烷灭菌器抽真空方式通过真空发生器外接压缩气实现，降低了设备运行功率，同时集成了灭菌和尾气处理功能，实现了灭菌流程和尾气解析流程的联动运行，节约安装空间，大幅度降低尾气排放浓度，提高了设备运行的安全性。

（二）血栓弹力图仪

1、产品名称：血栓弹力图仪

2、注册证编号：鲁械注准 20232220775

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、型号、规格：PSD2100、PCD2101

7、结构及组成：血栓弹力图仪由主机和电源适配器组成，其中主机由预温模块、检测模块、控制单元、显示单元、机架和软件（软件类型：外控型，发布版本：1.0）组成。

8、适用范围：与本公司生产的试剂配套使用，采用凝固法，对全血样本的血凝时间（R）、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）指标进行分析，用于在临床上评估凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能。

9、批准日期：2023 年 8 月 15 日

10、有效期至：2028 年 8 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 16 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

PCD2100 型和 PCD2101 型血栓弹力图仪与本公司生产的血栓弹力图检测试剂配套使用，采用凝固法，对全血样本的血凝时间（R）、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）、血块成形时间（K）指标进行分析，用于在临床上评估凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能。

PCD2100 型和 PCD2101 型血栓弹力图仪具有自动装、卸杯的功能，操作简便，并且定位可靠，有效排除了人工上样导致的误差，主机副机两种机型，不仅减少用户采购成本，用户还可以根据需求快速串联多台使用，检测项目灵活设置，通道间随意组合，内置温控单元减小温度恒定误差，PCD2100 型内置 12.1 寸触控屏方便人机交互。

（三）口腔综合治疗机

1、产品名称：口腔综合治疗机

2、注册证编号：鲁械注准 20232170794

- 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：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 6、型号、规格：GRACE-S
- 7、结构及组成：由牙科椅、移动治疗台、地箱、手术无影灯、漱口给水装置、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、医师座椅组成。
- 8、适用范围：适用于口腔诊疗机构作诊断、治疗和手术用。
- 9、批准日期：2023年8月20日
- 10、有效期至：2028年8月19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28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

GRACE-S型口腔综合治疗机是专门为口腔种植手术设计开发的专用牙科治疗设备，能够满足口腔科手术照明、吸唾等的特殊要求。全机主要受力部件采用高压铸铝工艺，独特的力学结构设计，确保刚性的同时减轻设备的整体重量。椅背俯仰带有运动补偿机构，减小挤压和拉伸背部的感觉。搭配有符合口腔种植手术要求的抽吸系统，可121℃高温高压消毒的污物收集桶，且双污物收集桶设计，使手术时间不间断操作4小时以上，高效的细菌过滤器，防止抽吸过程中对环境的二次污染。内置微电脑控制，感应式按键板，可控制设备的漱口、加热、复位、吸唾延时3秒关闭等功能。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

BS环氧乙烷灭菌器定位于高端产品，完成了两种设备的功能和占用空间整合，在灭菌解析工艺流程更加配合复杂紧密的情况下实现了更简便的操作流程，对于适应不同安装环境和更高使用要求的客户有了更优的选择。

PCD2100型和PCD2101型血栓弹力图仪、GRACE-S型口腔综合治疗机的批准上市能够满足不同临床需求，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗体外诊断产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

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

2023年8月25日