

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-065

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”）收到了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

- 产品名称：口腔种植机
- 注册证编号：鲁械注准 20232170917
- 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：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 结构及组成：由主机、马达（包含马达线缆）、牙科弯手机、多功能脚踏组成。
- 型号、规格：IM-100
- 适用范围：本设备适用于牙科种植手术。
- 批准日期：2023 年 10 月 03 日
- 有效期至：2028 年 10 月 02 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 17 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点：

IM-100 型口腔种植机采用 7 寸彩色触摸大屏，用户 UI 操作界面清晰直观，操作方便；内部预设 8 种植程序，功能图案模拟整个种植过程，帮助医生便捷操作，同时根据需求预设不同种植程序对应的参数；转速、扭矩快捷可调，运行

过程中转速和扭矩实时显示；配备瑞士进口静音电机，扭矩最高可达 70Ncm，且无论是高速还是低速，都可以保证性能稳定，平稳输出；马达安装照明 LED，可调节亮度，适应不同的种植环境；马达和马达线缆可以分别拆卸，并可以进行 134℃、0.2MPa 的高温高压蒸汽灭菌；配置静音蠕动泵，最大冲洗水量可达 160ml/min，可适配市场上多数一次性牙龈冲洗器。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

IM-100 型口腔种植机的批准上市能够满足口腔治疗不同的临床需求，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗口腔临床的产品线，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 10 月 14 日