

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-070

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

（一）移动式数字化 X 射线摄影系统

- 产品名称：移动式数字化 X 射线摄影系统
- 注册证编号：鲁械注准 20232060858
- 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：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 规格、型号：MDR50A、MDR50B
- 结构及组成：移动式数字化 X 射线摄影系统由储能高压发生器组件、平板探测器、机架、限束器、数字采集软件及工作站组成。
- 适用范围：用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。
- 批准日期：2023 年 09 月 11 日
- 有效期至：2028 年 09 月 10 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 5 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
产品采用电池储能组合式 X 射线源和无线移动式平板探测器，具有体积小、重量轻、支持便携式操作等特点。满足急救、病房、手术室、ICU、野外救护等多

种场景下的 X 射线摄影检查和诊断需求。同时产品还配备了低剂量儿科专用平板探测器，配合儿科检查模式，满足婴幼儿低剂量 X 射线摄影检查要求。

（二）数字化医用 X 射线摄影系统

1、产品名称：数字化医用 X 射线摄影系统

2、注册证编号：鲁械注准 20232060914

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：DR200A、DR200B

6、结构及组成：产品由高压发生器、X 射线管组件、平板探测器、摄影床、胸片立柱、限束器、数字图像系统组成。

7、适用范围：用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。

8、批准日期：2023 年 09 月 27 日

9、有效期至：2028 年 09 月 26 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 20 余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

产品采用经典的双立柱平床结构，配合移动式平板探测器，具有操控方便、成像速度快，图像清晰度高等特点。满足各级医疗单位数字化 X 射线摄影检查和诊断的需求。同时该产品还配备智能化控制系统，完成机械系统智能摆位、自动射野调节、全自动图像拼接、自动曝光参数调节及控制、DAP 剂量监测、活动式滤线栅等功能，可有效提高检查效率、降低辐射剂量。

（三）数字化车载 X 射线机

1、产品名称：数字化车载 X 射线机

2、注册证编号：鲁械注准 20232060927

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：DR1200A、DR1200B、DR1200C

6、结构及组成：数字化车载 X 射线机由高压发生器、X 射线管组件、平板探测器、球管立柱、胸片立柱、限束器、数字图像系统和充电电源组成。

7、适用范围：该产品用于机动条件下，在远离医院的现场开展 X 射线诊断检查，不适用牙科、乳腺的 X 射线摄影检查。

8、批准日期：2023 年 10 月 8 日

9、有效期至：2028 年 10 月 7 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 5 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

产品采用平板探测器直接数字化成像，具有成像速度快，辐射剂量低，图像清晰度高等特点。产品配备电源储能模块和尘肺检查模式，使系统对电源要求低、检查效率高，满足在社区、学校、工厂、矿山等各种场景下开展健康体检和职业病体检 X 射线摄影检查和诊断的要求。

（四）肌红蛋白检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：肌红蛋白检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20232400984

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、包装规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4*10 人份/盒。

7、主要组成成份：试剂盒由测试卡、检测缓冲液和 IC 卡(或二维码)组成，测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜(包被有肌红蛋白(MyO)抗体和兔 IgG)、玻璃纤维(含有量子点荧光标记肌红蛋白(MyO)抗体和量子点荧光标记羊抗兔 IgG)、吸水纸、PVC 底板构成；检测缓冲液为磷酸盐缓冲液(0.1mol/L PBS, pH7.4±0.05)；IC 卡(或二维码)内含有存诸项目名称、批号以及定标曲线等。

8、预期用途：适用于体外定量检测人全血、血浆、血清中的肌红蛋白(MyO)的含量。

9、批准日期：2023 年 10 月 22 日

10、有效期至：2028 年 10 月 21 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 100 余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

产品主要用于急性心肌梗死、骨骼肌疾病、肾衰竭等疾病的辅助诊断。产品从上样到得到检测结果只需 15 分钟，相比传统化学发光极大的缩短了检测时间，从而为诊疗赢得更多时间。同时，配套检测仪器体积小、操作简单适用于多种使用场景，包括医院检验科室、病房、乡镇社区卫生服务站等。

（五）心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20232400983

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、包装规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4*10 人份/盒。

7、主要组成成份：试剂盒由测试卡、检测缓冲液和 IC 卡(或二维码)组成，测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜(包被有心肌肌钙蛋白 I 抗体和兔 IgG)、玻璃纤维(含有量子点荧光标记肌钙蛋白 I 抗体和量子点荧光标记羊抗兔 IgG)、吸水纸、PVC 底板构成；检测缓冲液为磷酸盐缓冲液(0.1mol/L PBS, pH7.4±0.05)；IC 卡(或二维码)内含有存诸项目名称、批号以及定标曲线等。

8、预期用途：适用于体外定量检测人全血、血浆、血清中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 的含量。

9、批准日期：2023 年 10 月 22 日

10、有效期至：2028 年 10 月 21 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 190 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

产品主要用于急性心肌梗死的辅助诊断。产品从上样到得到检测结果只需 15 分钟，相比传统化学发光极大的缩短了检测时间，从而为诊疗赢得更多时间。同时，配套检测仪器体积小、操作简单适用于多种使用场景，包括医院检验科室、病房、乡镇社区卫生服务站等。

(六) 肌酸激酶同工酶检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：肌酸激酶同工酶检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20232400987

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、包装规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4*10 人份/盒。

7、主要组成成份：该产品由测试卡、检测缓冲液、IC 卡或二维码组成。测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜（包被有肌酸激酶同工酶抗体和兔 IgG）、玻璃纤维（含有量子点荧光标记肌酸激酶同工酶抗体和量子点荧光标记羊抗兔 IgG）、吸水纸、PVC 底板构成。检测缓冲液为磷酸盐缓冲液（0.1mol/L PBS，pH7.4±0.05）。IC 卡（或二维码）内含有存诸项目名称、批号以及定标曲线等。

8、预期用途：适用于体外定量检测人全血、血浆、血清中的肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。

9、批准日期：2023 年 10 月 22 日

10、有效期至：2028 年 10 月 21 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 100 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

产品主要用于急性心肌梗死的辅助诊断。产品从上样到得到检测结果只需 15 分钟，相比传统化学发光极大的缩短了检测时间，从而为诊疗赢得更多时间。同

时，配套检测仪器体积小、操作简单能够适用于多种使用场景，包括医院检验科室、病房、乡镇社区卫生服务站等。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

移动式数字化 X 射线摄影系统、数字化医用 X 射线摄影系统、数字化车载 X 射线机的批准上市能够满足移动便携式 X 射线摄影检查和婴幼儿低剂量 X 射线摄影检查的临床需求、满足各级医疗单位数字化 X 射线摄影检查和诊断的临床需求、满足移动式健康体检和职业病体检 X 射线摄影检查和诊断的需求，丰富了新华医疗 X 射线诊断产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

荧光免疫层析产品操作快速、灵敏度高、准确性好，适用于多种场景，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 10 月 31 日