

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-065

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”）及全资子公司山东新华血液技术有限公司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）血液透析器

- 1、产品名称：血液透析器
- 2、注册证编号：国械注准 20253102637
- 3、注册人名称：山东新华血液技术有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号新华医疗科技园 E 区 E2-1-1#厂房 101 室
- 5、生产地址：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号新华医疗科技园 E 区 E2-1-1#厂房
- 6、结构及组成：本产品主要由外壳、端盖、透析膜、密封胶与密封塞组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。
- 7、型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。
- 8、适用范围：产品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
- 9、批准日期：2025 年 12 月 23 日
- 10、有效期至：2030 年 12 月 22 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 23 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）卓越生物相容性

聚丙烯壳体及聚醚砜膜材均不含双酚 A 成分，从源头上降低炎症反应与过敏反应的发生风险。

（2）流体力学结构设计

导流环设计为栅状结构，梯度排列。确保透析液均匀扩散到膜丝周围，预充时气泡有效排出，同时，栅状结构可对密封胶形成均匀支撑，有效预防胶水与外壳剥离，大幅提升产品结构稳定性。

（3）精密超声波焊接工艺

以压胶式密封结构取代传统 O 型密封圈。减少了材料的引入，进一步优化生物相容性。显著增强产品密封性能，杜绝漏液等临床隐患，让治疗过程更安心。

（4）精准筛分+双重清除

独特微纳米孔结构设计实现了毒素清除的选择性优化，能够高效清除小分子毒素的同时精准清除中大分子毒素，并且减少白蛋白的异常丢失。双重清除机制提高了透析效率，改善患者营养状态，提升长期生存率。

（5）出众的 $\beta 2$ -微球蛋白清除率

有效清除 $\beta 2$ -微球蛋白，可显著延缓透析相关淀粉样变性的发生与进展，降低骨骼、关节及心血管系统远期并发症风险，改善终末期肾病患者的生存质量与预后。

（二）降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20252400767

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：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和 IC 卡（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 PCT 抗体和鸡 IgY）、结合垫（含有量子点荧光标记 PCT 抗体和量子点荧光标记羊抗鸡 IgY）、样本垫、吸水纸、PVC 底板构成。检测缓冲液：磷酸盐缓冲液（0.1mol/L PBS，pH7.4 ± 0.05）。IC 卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

7、型号、规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒

8、适用范围：适用于定量测定人全血、血浆、血清中降钙素原（PCT）的含量。

9、批准日期：2025 年 12 月 20 日

10、有效期至：2030 年 12 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，国内同行业有约 500 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

当发生系统性感染、严重炎症或脓毒血症时，患者外周血中的降钙素原水平会迅速升高，而在发生移植物宿主排斥反应、肿瘤相关发热、病毒感染或过敏等炎症反应时，患者的降钙素原水平不升高或仅轻微升高，故降钙素原水平可用于感染性疾病的鉴别诊断。

（三）血清淀粉样蛋白 A/C-反应蛋白二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：血清淀粉样蛋白 A/C-反应蛋白二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

2、注册证编号：鲁械注准 20252400768

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：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和 IC 卡（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 SAA 抗体、CRP 抗体和鸡 IgY）、结合垫（含有量子点荧光标记 SAA 抗体、量子点荧光标记 CRP 抗体和量子点荧光标记羊抗鸡 IgY）、样本垫、吸水纸、PVC 底板构成。检测缓冲液：磷酸盐缓冲液（0.01mol/L PBS，pH7.4 ± 0.05）。IC 卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

7、型号、规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒

8、适用范围：适用于定量测定人全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白 A（SAA）和 C-反应蛋白（CRP）的含量。

9、批准日期：2025 年 12 月 20 日

10、有效期至：2030 年 12 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，国内同行业有约 40 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

血清淀粉样蛋白 A 是一种由肝脏合成的急性时相反应蛋白，与高密度脂蛋白（HDL）结合，感染后 3~6 小时即可升高，幅度可达正常值的 10~1000 倍。血清淀粉样蛋白 A 降解产物能以淀粉样蛋白 A（AA）原纤维的方式沉积在不同的器官中。

C-反应蛋白（CRP）是一种典型的急性时相反应蛋白，在机体发炎时，患者血清中的 CRP 升高。尤其以肺炎球菌感染、组织感染等多种疾病升高明显。现在 CRP 已成为检测感染和发炎的敏感指标。联合检测 SAA、CRP 可提高感染类型鉴别效能，指导抗生素使用。

（四）血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）

1、产品名称：血清淀粉样蛋白 A 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 20252400769

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：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和 IC 卡（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 SAA 抗体和鸡 IgY）、结合垫（含有量子点荧光标记 SAA 抗体和量子点荧光标记羊抗鸡 IgY）、样本垫、吸水纸、PVC 底板构成。检测缓冲液：磷酸盐缓冲液（0.01mol/L PBS，pH7.4 ± 0.05）。IC 卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

7、型号、规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒

8、适用范围：适用于定量测定人全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量。

9、批准日期：2025 年 12 月 20 日

10、有效期至：2030 年 12 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，国内同行业有约 500 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

血清淀粉样蛋白 A 是一种由肝脏合成的急性时相反应蛋白，与高密度脂蛋白（HDL）结合，感染后 3~6 小时即可升高，幅度可达正常值的 10~1000 倍。血清淀粉样蛋白 A 降解产物能以淀粉样蛋白 A（AA）原纤维的方式沉积在不同的器官中。SAA 对细菌和病毒感染的早期诊断、鉴别及预后评价都具有重要临床价值。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

血液透析器通过核心材料优化，实现产品性能与成本结构双优化，产品在生物相容性、毒素清除效率等核心指标形成差异化优势，强化血液透析领域市场竞争力，丰富了公司血液透析产品线，提升了品牌影响力。

荧光免疫层析产品操作简单、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，有利于提升公司在体外诊断方面的竞争力。

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

2025 年 12 月 26 日