

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-012

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司产品获得三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”）子公司新华手术器械有限公司于近日收到国家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

- 1、产品名称：一次性使用腹腔镜高频手术器械
- 2、注册证编号：国械注准 20263010413
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 5、生产地址：山东省淄博市高新区尊贤路 2999 号新华健康产业园 A2（委托生产）
- 6、结构及组成：产品由单极抓钳、单极分离钳、单极剪刀、单极电极、双极电凝钳组成。
- 7、型号、规格：单极抓钳 HDJZQ103、单极抓钳 HDJZQ105、单极抓钳 HDJZQ305、单极抓钳 HDJZQ205、单极分离钳 HDJFL105、单极分离钳 HDJFL205、单极剪刀 HDJJD103、单极剪刀 HDJJD105、单极剪刀 HDJJD205、单极电极 HSKDJ105、单极电极 HJKDJ105、单极电极 HSKDJ205、单极电极 HJKDJ205、双极电凝钳 HSJDN105、双极电凝钳 HSJDN205。
- 8、适用范围：产品在医疗机构中与高频手术设备配合，用于腹腔镜手术中对人体组织进行切割、凝血。
- 9、批准日期：2026 年 2 月 26 日
- 10、有效期至：2031 年 2 月 25 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 13 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中山东省内 1 家。

12、产品主要特点

(1) 无菌包装，即拆即用。产品采用无菌包装，打开即可使用，提高了使用的便捷性。

(2) 一次性使用，杜绝交叉感染。产品为一次性使用，有效杜绝因重复使用可能引起的交叉感染风险。

(3) 色标转轮，便于识别与管理。采用色标转轮设计，便于区分不同产品种类，提升手术效率。

(4) 轻巧灵活，操作省力，操控精准。产品结构轻盈，反应灵敏，便于精细操作，提升手术或操作的精准度。

(5) 多种规格选择，适用范围广。提供多种规格型号可选，适应不同临床场景和操作需求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

一次性使用腹腔镜高频手术器械可适配新华医疗高频手术设备、腹腔镜以及微创手术相关产品，是微创腹腔镜整体解决方案的重要组成部分。本产品的成功注册，丰富了公司微创腹腔镜手术产品种类，推进了公司医疗器械耗材化进程，提高了公司微创腹腔镜产品竞争力。

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

2026 年 3 月 3 日