

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-025

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司产品获得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”）全资子公司山东新华血液技术有限公司、新华医疗康复产业(西安)有限公司于近日分别收到国家药品监督管理局、陕西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）三类医疗器械注册证：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 20263100470
- 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。
- 7、型号、规格：CLEAR 15M、CLEAR 16M、CLEAR 17M、CLEAR 18M、CLEAR 19M、CLEAR 20M。
- 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：2026 年 3 月 11 日
- 10、有效期至：2031 年 3 月 10 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) 等离子处理工艺

针对 PP 材质表面能低、极性弱，难以与密封胶稳定结合的问题，采用梯度等离子处理工艺，实现 PP 壳体表面均匀活化，显著增强聚氨酯胶与 PP 外壳的粘强度，从源头降低胶壳剥离引发的患者血液丢失风险，保障临床透析安全。

(4) 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。

(5) 独特的波浪型中空纤维膜

采用波浪型结构设计，可避免膜丝相互重叠，使每根膜丝之间保持合理的间隙，透析液流动和分布更均衡，最大限度的发挥膜的有效面积，使溶质交换更充分，提升毒素的清除效率。

(二) 二类医疗器械注册证：上下肢主被动康复训练系统

1、产品名称：上下肢主被动康复训练系统

2、注册证编号：陕械注准 20262190041

3、注册人名称：新华医疗康复产业(西安)有限公司

4、注册人住所：陕西省西安市国际港务区港务大道 99 号中西部陆港金融小镇 F 座 1901 号

5、生产地址：陕西省西安市国际港务区港兴四路 579 号安博西安国际港务区物流中心，2 号库，2 层 3-B 单元

6、结构及组成：该产品由上肢训练器、下肢训练器、交互控制器、机架(含控制软件，软件发布版本 V1)、急停开关、把手及配件(手部支撑件、足部支撑踏板、足部稳固件、小腿支撑件)组成。

7、型号、规格：AP9110. AP9111. AP9112

8、适用范围：用于对肢体运动功能障碍的患者肢体进行主被动康复训练。

9、批准日期：2026 年 4 月 27 日

10、有效期至：2031 年 4 月 26 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 18 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

设备配备多种训练模式，满足不同康复场景；内置情景互动模块，配备多种游戏设计，增强训练趣味性；配备多位置调节功能，满足不同体位要求；包含训练效果评估，监测康复精度；设备支持上肢/下肢/上下肢联动训练；训练参数宽泛，满足康复全周期训练。

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。一方面，优化供应链；另一方面，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，提升品牌影响力，夯实长期发展基础。

上下肢主被动康复训练系统是公司在智能主被动训练赛道的重要资质突破，该注册证的取得填补了公司智能康复训练设备上的空白，与现有四肢联动、物理因子治疗等产品形成互补，构建起覆盖“早期被动→主动辅助→自主训练→评估反馈”全周期的康复设备矩阵，可满足各级医疗机构、养老康复中心、残联系统及居家康复的多元化采购需求，增强整体解决方案输出能力。

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 4 月 30 日