

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-026

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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”）子公司山东新华医用环保设备有限公司于近日收到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）医用真空负压机

- 1、产品名称：医用真空负压机
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262140151
- 3、注册人名称：山东新华医用环保设备有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博高新区新华医疗科技园
- 5、生产地址：山东省淄博高新区万杰路 88 号
- 6、结构及组成：该产品由真空泵、真空罐、止回阀、高效过滤器、压力表、压力变送器以及电气控制箱等组成。
- 7、型号、规格：XH-V001、XH-V002、XH-V003、XH-V004、XH-V005、XH-V006、XH-V007、XH-V008。
- 8、适用范围：为医用中心吸引系统提供负压源。
- 9、批准日期：2026 年 04 月 29 日
- 10、有效期至：2031 年 04 月 28 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 54 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

采用自动控制技术，支持压力参数精确设定与多级权限管理。核心部件采用冗余设计，主备真空泵可智能轮换、自动切换，确保系统连续运行不中断。设有多级声光报警机制，能够实时监控真空度、泵组状态等关键参数，一旦出现异常，立即发出预警，保障用气安全。

配备高精度细菌过滤器，有效过滤有害气体及微生物，降低院内感染风险，同时保护泵组免受污染。关键部件真空罐严格按压力容器安全技术监察规程设计与制造，确保安全可靠。

（二）医用中心供氧系统

1、产品名称：医用中心供氧系统

2、注册证编号：鲁械注准 20262080127

3、注册人名称：山东新华医用环保设备有限公司

4、注册人住所：山东省淄博高新区新华医疗科技园

5、生产地址：山东省淄博高新区万杰路 88 号

6、结构及组成：医用中心供氧系统由中心供氧站、管道、监测和报警装置及终端组成。

7、型号、规格：XH-G。

8、适用范围：供医疗机构集中供氧用。

9、批准日期：2026 年 03 月 30 日

10、有效期至：2031 年 03 月 29 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 165 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

系统采用自动控制技术，支持压力参数精确设定与多级权限管理。当一组气瓶氧气压力降至小于允许最低使用压力时，能自动（或手动）切换到另一组气瓶继续供氧，确保系统连续运行不中断。减压装置为包含安全阀的双路型式，每一路均满足最大流量及安全泄放需要，保证系统安全。系统设有声光报警机制，能够实时监控系统、气瓶压力等关键参数，一旦出现异常，立即发出预警，保障用气安全。

供氧管道采用脱脂的无缝铜管与无缝不锈钢管。在氧气汇流排的减压器前配备过滤器，进行有效过滤，终端接口符合 YY/T 0801.1 标准，确保系统安全耐用。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

医用真空负压机注册证和医用中心供氧系统注册证的取得，可与现有产品线形成协同效应，增强整体竞争力，将有效提升医疗气体领域的综合竞争力，带来新的业绩增长点，并创造长期价值。

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5月8日