

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-032

## 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

- 1、产品名称：医用分子筛制氧系统
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262080264
- 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：由空气压缩系统、气源净化系统、空气罐、医用分子筛吸附分离系统、成品气罐、控制系统、监测和报警系统等组成。
- 7、型号、规格：XZ-YT1、XZ-YT2、XZ-YT3、XZ-YT4、XZ-XT5、XZ-XT10、XZ-XT20、XZ-XT30、XZ-XT40、XZ-XT50、XZ-XT60、XZ-XT70。
- 8、适用范围：适用于变压吸附法制取富氧空气（93%氧）。
- 9、批准日期：2026 年 06 月 03 日
- 10、有效期至：2031 年 06 月 02 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 86 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

医用分子筛制氧系统深度集成 PSA（变压吸附）尖端技术，通过精准高效的氮氧分离过程，持续、稳定地产出 93%±3% 的富氧空气，完全满足医疗临床使用要求。

（1）极简机械结构设计：创新采用“五阀”结构，显著少于市场上普遍采用的“八阀”乃至“十阀”配置。阀门数量的大幅减少，从根源上减少了潜在故障点，有效降低了设备复杂度，故障率降低 30% 以上，确保了设备的长期稳定运行，为医院提供持续、可靠的氧气保障。

（2）高效气流分布设计：采用独特的“径向进气”气流分布技术，确保压缩空气能更均匀地分布至分子筛塔体，显著提升分子筛利用效率及氧气回收率。

（3）防漂移恒稳反吹技术：采用一体式反吹结构，无需手动调节，杜绝因外力导致的阀门开度漂移，从根本上保障吸附塔的长周期、高稳定性运行。

（4）独特分子筛装填技术：应用“负压装填”技术，确保分子筛在从原料桶填充至分子筛塔的全过程中完全隔绝外界空气，同时将其自身携带的粉尘彻底排出，极大保障了分子筛的使用寿命。

（5）智能化控制系统：集成 PLC 自动控制系统，实时显示氧气浓度、流量、压力、故障代码、报警信息等关键参数。具备系统一键启停、单机运行、联动运行等多种运行模式，操作便捷，控制精准。

## 二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

医用分子筛制氧系统作为医院中心供氧系统的核心设备，具备需求刚性、使用高频、客户黏性强等特点，可与现有产品线形成协同效应，增强整体竞争力，拓展公司规模，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 6 月 11 日