

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-039

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”）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》、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）三类医疗器械注册证：超声软组织手术设备

- 1、产品名称：超声软组织手术设备
- 2、注册证编号：国械注准 20263011432
- 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：超声软组织手术设备由主机（型号：XC100）、脚踏开关（型号：XCF01）、换能器（型号：XCT01、XCT02）、一次性使用超声软组织手术刀头（型号：XCG14、XCG23、XCG36、XCG45、XCS09、XCS17）组成。
- 7、型号、规格：XC100
- 8、适用范围：产品在医疗机构中使用，在手术中用于软组织的切割止血，可闭合直径不超过 5mm 的血管。
- 9、批准日期：2026 年 07 月 10 日
- 10、有效期至：2031 年 07 月 09 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等公开信息，截至目前国内同行业有 60 余家公司已取得同类产品注册证。

12、产品主要特点

（1）系统动态自检，守护临床安全

引入自适应凝血模态参数功率匹配算法，构建全流程智能监测体系，实现系统级动态自检与即时校准功能，有效保障血管闭合的稳定性和可靠性。

（2）同步凝断、快速切割，突破传统能效壁垒

切割与凝血功能时序协同，有效缩短术中操作时间，降低出血风险；组织切割前后同步离断，既缩短了组织暴露时间，又减少了对周围正常组织的热损伤，更快更安全。

（3）一体成型弯形刀头设计，拓展多角度操作场景

刀杆一体式成型，弯形刀尖和导波杆结构共轭耦合，确保超声能量沿刀杆高效、均匀传导，切割过程平稳顺滑，震动抑制表现优异，弯形刀尖更利于术者在狭小空间内进行精细解剖和深部操作，灵活适配多角度、多层次的复杂手术场景，满足不同科室的多样化临床需求。

（二）二类医疗器械注册证：医用空气压缩机组

1、产品名称：医用空气压缩机组

2、注册证编号：鲁械注准 20262080290

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：产品由空气压缩机、电控柜、后冷却器、储气罐、空气过滤器、空气干燥器、连接管道、阀门、减压装置、仪表、露点和一氧化碳检测装置组成。。

7、型号规格：XH-A001、XH-A002、XH-A003、XH-A004、XH-A005、XH-A006、XH-A007、XH-A008、XH-A009、XH-A010。

8、适用范围：用于制取医用压缩空气，为医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。

9、批准日期：2026 年 07 月 13 日

10、有效期至：2031 年 07 月 12 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 76 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）智能控制与多重安全保障

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，主备空气压缩机可智能轮换、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，能够实时监控医用压缩空气压力、空气压缩机组状态等关键参数，一旦出现异常，立即发出预警，保障用气安全。

（2）完善的感染控制与高可靠性部件

配备多级高效空气过滤器及高精度细菌过滤器，有效过滤有害气体及微生物，持续稳定地制取医用压缩空气。关键部件储气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、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

超声软组织手术设备凭借其优异的切割止血性能和临床适用性广泛应用于外科各类手术场景。产品上市后将与公司现有的医用内窥镜摄像系统及微创腔镜手术器械形成深度协同与高效配套，不仅实现了设备与耗材之间的优势互补，也进一步拓宽了公司微创手术整体解决方案的服务边界，显著增强公司在微创外科市场的综合竞争实力。医用空气压缩机组的上市，将有效提升公司在医疗气体领域的综合竞争力。

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 7 月 18 日