

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-040

## 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”）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》、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和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：一次性使用等离子手术电极

- 1、产品名称：一次性使用等离子手术电极
- 2、注册证编号：国械注准 20263011458
- 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：由电极头、外套管、绝缘套管、手柄、吸引管（XA01、XA02、XA03、XA06 适用）、电缆线（包括线缆和插头连接器）组成。
- 7、适用范围：该产品在医疗机构中与等离子手术设备配合使用，在生理盐水环境下使用，在内窥镜及开放手术中对关节软组织进行切割、凝血。
- 8、批准日期：2026 年 07 月 16 日
- 9、有效期至：2031 年 07 月 15 日
- 10、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 15 家公司已取得同类产品注册证。
- 11、产品主要特点

(1) 与等离子手术设备配合在生理盐水环境下使用，低温切割凝血，对周围组织热损伤小。

(2) 双极结构设计，切割凝血范围精确，手术操作安全高效。

(3) 多种电极头形状设计，结构工艺精密，可提供更适宜的手术操作空间。

(4) 产品型号规格齐全，可满足不同个体差异化手术需要。

## 12、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

一次性使用等离子手术电极正式上市后，将与公司现有医用内窥镜摄像系统、微创腔镜手术器械形成深度协同与高效配套，既实现了设备与耗材品类的优势互补，也进一步拓展了公司微创手术整体解决方案的服务边界，增强了公司在微创外科领域的综合竞争实力。

### (二) 二类医疗器械注册证：宫腔镜

1、产品名称：宫腔镜

2、注册证编号：鲁械注准 20262180291

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齐祥路 2779 号

6、结构及组成：宫腔镜由宫腔内窥镜、操作器和鞘套组成。其中宫腔内窥镜由镜体、目镜罩、导光束连接口和导光束适配器组成。

7、型号、规格：宫腔内窥镜：302×Φ4，0°；302×Φ4，12°；302×Φ4，30°；302×Φ4，70°。鞘套：192×7.5。操作器：210×6.5。

8、适用范围：在医疗机构中使用，供临床检查子宫腔内疾病和治疗时用。

9、批准日期：2026 年 07 月 20 日

10、有效期至：2031 年 07 月 19 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 30 家公司已取得同类产品注册证。

## 12、产品主要特点

宫腔镜专为妇科宫腔的检查诊断与微创治疗手术打造，成像清晰、耐复用灭菌，整体性能稳定、使用安全，其核心特性如下：

(1) 高清通透成像系统，精准支撑临床诊疗

依托蓝宝石与高清透镜系统，实现高分辨率、高对比度的高清成像效果与广角视野。搭配快拆附件，可清晰捕捉宫腔内微小异常病变，大幅提升宫腔疾病诊断与微创手术操作的精准度与安全性。

### （2）耐高温高压灭菌，复用安全合规高效

宫腔镜整体支持高温高压蒸汽灭菌，可耐受反复灭菌循环仍保持稳定的光学性能和密封可靠性，无需特殊低温灭菌设备，可直接适配医疗机构常规消毒流程，消毒便捷、周转高效，兼顾临床使用安全性与诊疗效率。

### （3）专属持续灌流通道，术中视野清晰稳定

宫腔镜产品采用快拆结构，内置专属持续灌流通道，在宫腔检查与手术中，全程保持宫腔视野清晰通透，避免浑浊介质遮挡影响操作进度与精度。同时持续灌流可稳定宫腔内压力，优化手术操作环境，适配复杂宫腔诊疗与微创手术需求。

## 13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

宫腔镜是妇科领域基础且高频应用的微创内窥镜诊疗产品，与公司现有的医用内窥镜摄像系统、妇科专用手术器械及微创腔镜手术器械平台高效协同，进一步完善了公司妇科微创整体解决方案。该产品取得注册证后，不仅丰富了公司在内窥镜诊疗领域的产品矩阵，也提升了在妇科微创诊疗领域的综合竞争力，有助于扩大市场覆盖范围并增强品牌影响力。

### （三）二类医疗器械注册证：大型台式蒸汽灭菌器

- 1、产品名称：大型台式蒸汽灭菌器
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262110301
- 3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 5、生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 6、结构及组成：该产品由灭菌器主体、密封门、管路系统、控制系统组成
- 7、型号、规格：MOST-D、MOST-CD
- 8、适用范围：用于耐湿耐热医疗器械的灭菌
- 9、批准日期：2026 年 7 月 23 日
- 10、有效期至：2031 年 7 月 22 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 31 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

大型台式蒸汽灭菌器采用特定工艺将灭菌器室内冷空气排出，以饱和湿热蒸汽为灭菌因子，在高温、高压、高湿的环境下，在一定温度和时间的作用下，实现对可被蒸汽穿透的物品的灭菌。

#### 13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

大型台式蒸汽灭菌器产品的批准上市能够满足各级医疗机构对多种医疗器械的灭菌需求，为客户提供多种选择，不仅丰富了新华医疗高温灭菌产品线，也提升了在感染控制领域的综合竞争力，有助于扩大市场覆盖范围并增强品牌影响力。

### （四）二类医疗器械注册证：软式内镜清洗消毒器

#### 1、产品名称：软式内镜清洗消毒器

#### 2、注册证编号：鲁械注准 20262110297

#### 3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

#### 4、注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

#### 5、生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号

6、结构及组成：该产品由清洗舱、支架、密封门、管路系统、外装饰罩、控制系统组成。

7、型号、规格：Melin-A-200S、Melin-A-200E、Melin-B-200S、Melin-B-200J、Melin-B-200E、Melin-B-200D、Melin-B-100S、Melin-B-100D。

#### 8、适用范围：用于手术器械和软式内镜的清洗、消毒和干燥。

#### 9、批准日期：2026 年 07 月 23 日

#### 10、有效期至：2031 年 07 月 22 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 8 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

Melin 系列软式内镜清洗消毒设备采用隔断式一体化结构设计，专门面向各类软式内镜开展规范化清洗消毒工作。产品线涵盖 8 个型号，可适配不同科室场

地与诊疗规模需求。设备搭载智能控制系统，支持快速洗消模式，同时依托隔断构造实现洁污物理分离，有效规避交叉污染风险，规范内镜处置流程，全面保障软式内镜洗消质量与使用安全。

### 13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

Melin 软式内镜清洗消毒器，是以公司现有隔离型内镜清洗消毒器为基础迭代开发的第二代隔离型洗消设备，设备洗消效率更高，洗消质量监测体系更为完善，人机操作更为简便。该产品进一步完善隔离型内镜清洗消毒产品体系；注册证的取得，能够丰富公司在内镜洗消赛道的产品矩阵，持续巩固企业在内镜洗消领域的领先地位，助力公司持续提升品牌影响力。

### （五）二类医疗器械注册证：多功能清洗消毒中心

#### 1、产品名称：多功能清洗消毒中心

#### 2、注册证编号：鲁械注准 20262110298

#### 3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

#### 4、注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

#### 5、生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号

6、结构及组成：该产品由不同的标准单元组成，各标准单元分别为预处理蒸汽清洗槽、酶洗槽、超声槽、终末漂洗槽、煮沸消毒槽、干燥台。

#### 7、型号、规格：

Seclen-R: Seclen-R-111, Seclen-R-110, Seclen-R-101, Seclen-R-100, Seclen-R-011、Seclen-R-010, Seclen-R-001, Seclen-R-000;

Seclen-L; Seclen-L-111, Seclen-L-110, Seclen-L-101, Seclen-L-100, Seclen-L-011、Seclen-L-010, Seclen-L-001, Seclen-L-000。

8、适用范围：用于重复使用的诊疗器械(包括微创手术器械、硬式内镜等器具和物品)的预处理蒸汽清洗、酶洗、超声、终末漂洗、煮沸消毒和干燥。

#### 9、批准日期：2026 年 7 月 23 日

#### 10、有效期至：2031 年 7 月 22 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 2 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

产品采用标准化单元模块化设计，集成预处理蒸汽清洗、酶洗、超声清洗、终末漂洗、煮沸消毒、干燥六大功能单元，可一站式完成复用诊疗器械的全流程清洗消毒干燥处理。通过蒸汽预处理软化污物、酶解联合超声深度去污、煮沸消毒实现高水平消杀，适配微创手术器械、硬式内镜等多种器具；覆盖多系列型号规格，可匹配不同医疗机构处理需求，流程规范可控，消毒效果稳定可靠，有效提升消毒供应环节的工作效率与质控水平。

### 13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

多功能清洗消毒中心医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司感染控制领域的产品体系，完善了复用诊疗器械全流程清洗消毒的整体解决方案，有助于提升公司在硬式内镜、微创手术器械消毒细分市场的核心竞争力。

## 二、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 29 日