

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-034

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”）子公司新华手术器械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

- 产品名称：一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器
- 注册证编号：鲁械注准 20252020406
- 注册人名称：新华手术器械有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 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）
- 结构及组成：一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器由多孔操作平台部件和切口保护套组成，其中 VA 型、VC 型产品的多孔操作平台部件由套管、注气接头、注气开关、注气阀、硅胶平台、环状密封板、环箍、薄膜卡环和密封板卡环组成；VB 型产品的多孔操作平台部件由套管、注气接头、注气开关、注气阀、硅胶平台、环箍、薄膜卡环和密封板卡环组成。套管由套管通道、固定盖、密封帽和阻气阀组成；切口保护套由柔性密封环、薄膜通道、置入环、拉带和拉环组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
- 型号、规格：DT-VA-5/5/12/12、DT-VA-5/5/12、DT-VB-5/5/12/12、DT-VB-12/12/12/12、DT-VC-5/5/12。
- 适用范围：本产品作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。

9、批准日期：2025 年 07 月 04 日

10、有效期至：2030 年 07 月 03 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 67 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中山东省内 2 家。

12、产品主要特点

一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器采用多通道集成架构，可同步容纳腹腔镜镜头与抓钳、电钩、持针器等各类手术器械协同作业，配合密封技术构建的长效密闭系统，能精准维持气腹压力稳定，杜绝气体泄漏隐患，为手术全程提供安全可靠的操作环境。该产品具有适用范围广、操作便捷高效、术后无明显疤痕等核心优势。产品核心特点详解：

（1）微创安全双保障：依托多通道平台化设计，提供多规格、不同数量套管组合选择，兼容 5-12mm 各类器械自由出入。经脐单孔置入路径，大幅减少腹壁穿刺口数量，将手术创伤降至最低，术后切口隐蔽性极强，真正实现“无疤化”愈合效果，兼顾治疗安全性与患者心理需求。

（2）高清视野无死角：整合式密闭系统与优化升级的密封结构形成双重保障，确保手术全程气腹压力稳定。搭配可视化硅胶操作平台，能有效减少器械干扰造成的视野遮挡，为术者提供清晰、稳定的手术视野，显著提升操作精准度。

（3）样本取出更高效：分体式结构设计，不仅简化整体构造，更实现快速拆卸功能，利于被切除组织或样本的取出。创新一体带拉环结构设计便于术后切口保护套的快速脱离，减少手术辅助操作时间，提升整体手术效率。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

一次性使用多通道单孔穿刺器是单孔技术在微创腔镜手术中的创新应用，与公司的微创腔镜手术器械平台高度适配，共同为患者构建起更完善、更高效的腔镜手术解决方案。本次成功取证，丰富了公司的微创腔镜手术领域的产品矩阵，为公司发展注入强劲的新动能，有力提升在微创外科市场的综合竞争力，并开辟出具有潜力的市场增长点，为公司带来可持续的业务增量。

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

2025 年 7 月 22 日