

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-039

山东新华医疗器械股份有限公司

关于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”）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：内镜清洗工作站
- 注册证编号：鲁械注准 20252110546
- 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 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
- 生产地址：山东省淄博市博山区白塔镇九州路 1 号(委托生产)
- 结构及组成：软式内镜清洗工作站由超声槽(选配)、清洗槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽、干燥台组成；硬式内镜清洗工作站由初洗槽、清洗槽、超声槽、终末漂洗槽、干燥台组成。
- 型号、规格：详见产品技术要求。
- 适用范围：软式内镜清洗工作站用于软式内镜的清洗和消毒；硬式内镜清洗工作站用于硬式内镜的清洗。
- 批准日期：2025 年 8 月 25 日
- 有效期至：2030 年 8 月 24 日
- 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 52 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

内镜清洗工作站通过集成化设计实现高效清洗消毒流程，采用进口 PMMA 高分子材料一体成型槽体及背板，兼具耐腐蚀、耐酸碱、抗磨损特性，表面光滑无缝隙便于彻底清洁。工作站搭载智能控制系统实现多槽分级独立运行，自动完成酶洗、超声震荡、终末漂洗等标准化流程，配备高压灌流器与压力水枪确保器械内外壁无死角清洁。内置气体稀释排放系统消除消毒液挥发污染，隐藏式消毒液存储设计保障医护人员零接触有害物质。采用医用级压缩空气干燥技术配合温控干燥台，有效清除管腔残留水分，干燥后器械湿度 $\leq 0.2\%$ 。全流程参数实时监控并记录，支持数据追溯与质控管理，符合《软式内镜清洗消毒技术规范》等国家标准要求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

内镜清洗工作站新一代的推出进一步拓展了新华医疗在医疗感染控制领域的技术布局，通过智能化清洗消毒解决方案强化了院内感染防控体系，为客户提供多种选择，有利于完善公司医疗设备产品矩阵，持续巩固公司在洗消领域的核心竞争力。

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

2025 年 9 月 4 日