

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-063

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”）和控股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

（一）手术无影灯

1、产品名称：手术无影灯

2、注册证编号：鲁械注准 20252010721

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：淄博高新区齐祥路 3588 号

6、结构及组成：产品由灯头、悬臂组件和安装固定组件组成。其中安装固定组件包括基座和下延柱，悬臂组件包括横臂和弹簧臂，灯头包括上弯管、下弯管、灯头主体、可拆卸手柄和臂控面板。

7、型号、规格：

SMart-L80plus/L80plus/L80plus、SMart-L80plus/L80plus/L70plus、
SMart-L80plus/L70plus/L70plus、SMart-L70plus/L70plus/L70plus、
SMart-L80plus/L80plus、SMart-L80plus/L70plus、SMart-L70plus/L70plus、
SMart-L80plus、SMart-L70plus、SMart-L60plus/L60plus/L60plus、
SMart-L60plus/L60plus/L50plus、SMart-L60plus/L50plus/L50plus、
SMart-L50plus/L50plus/L50plus、SMart-L60plus/L60plus、
SMart-L60plus/L50plus、SMart-L50plus/L50plus、SMart-L60plus、SMart-L50plus、

SMart-L40plus/L40plus/L40plus、SMart-L40plus/L40plus/L35plus、
SMart-L40plus/L35plus/L35plus、SMart-L35plus/L35plus/L35plus、
SMart-L40plus/L40plus、SMart-L40plus/L35plus、SMart-L35plus/L35plus、
SMart-L40plus、SMart-L35plus。

8、适用范围：供医疗单位手术照明用

9、批准日期：2025 年 11 月 27 日

10、有效期至：2030 年 11 月 26 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 101 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

超薄蝶形外观，设计轻巧使用方便，满足手术室层流需求；高显色性医用 LED 光源，高质量还原日光色彩；产品配备了 R9、ENDO、DEPTH、护眼及临床自定义控制等多种模式，可以满足不同的临床需求，为手术的正常进行提供全方位照明支持。

（二）胸腹腔内窥镜

1、产品名称：胸腹腔内窥镜

2、注册证编号：鲁械注准 20252060702

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：胸腹腔内窥镜由镜体、目镜罩、导光束连接口和导光束适配器组成。

7、型号、规格：

305×Φ5.5，0°，4KICG

305×Φ5.5，30°，4KICG

322×Φ10，0°，4KICG

322×Φ10，30°，4KICG

8、适用范围：在医疗机构中使用，用于胸腔及腹腔的检查和手术中观察成像。与荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）和具有荧光功能的摄像系统、冷光源配合使用可提供荧光影像。

9、批准日期：2025 年 11 月 19 日

10、有效期至：2030 年 11 月 18 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 13 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

胸腹腔内窥镜解决了医生临床中最关注的图像模糊、组织辨识不准确、使用寿命短等痛点问题。产品的特点主要是：

（1）双模共焦，超清成像：白光和荧光共焦设计，超高清分辨率与近红外荧光显影技术相结合，显著提升手术视野的清晰度与深度感知，通过荧光造影剂实时显示靶区组织边界，精准识别组织边界。

（2）质量稳定，经久耐用：胸腹腔内窥镜支持高温高压灭菌，采用蓝宝石镜头，减少镜头磨损；镜体经过激光无缝焊接，保证了光学元件在镜体中的密封性，从而使产品拥有更长的使用寿命。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

手术无影灯满足了临床不同手术照明的需求，进一步丰富了公司手术室产品线，胸腹腔内窥镜可适配公司医用荧光内窥镜摄像系统和微创腔镜手术器械，丰富公司微创腔镜手术产品种类，有利于提升公司的核心竞争力。

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 12 月 5 日