

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-037

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）移动式 C 形臂 X 射线机

- 1、产品名称：移动式 C 形臂 X 射线机
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262060279
- 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：产品主要由组合式 X 射线源组件、动态平板探测器、C 臂机架、限束器、数字图像采集处理工作站、移动影像工作站（选配）组成。
- 7、型号、规格：MDC660i、MDC770i、MDC880iplus、MDC990iplus
- 8、适用范围：适用于外科手术透视及摄影，获得影像供临床诊断用
- 9、批准日期：2026 年 06 月 29 日
- 10、有效期至：2031 年 06 月 28 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 10 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

移动式 C 形臂 X 射线机采用自平衡设计，大尺寸结构、摆位轻松、快捷，移动轻巧、灵活；产品采用激光定位，精确瞄准拍摄部位；利用大平板成像，清晰不漏诊；拥有全自动智能化曝光控制系统，快速、安全、低剂量。

（二）尿道膀胱镜

1、产品名称：尿道膀胱镜

2、注册证编号：鲁械注准 20262060283

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：尿道膀胱镜由膀胱内窥镜、镜鞘、操作器、镜桥和闭孔器组成。其中膀胱内窥镜由镜体、目镜罩、导光束接口和导光束适配器组成。

7、型号、规格：膀胱内窥镜：302×Φ4，0°；302×Φ4，12°；302×Φ4，30°；302×Φ4，70°。镜鞘：234×17Fr，234×19Fr，234×21Fr。操作器：244×5。镜桥：61×4，双通道。闭孔器：250×6，250×6.5，250×7，300×Φ4。

8、适用范围：在医疗机构中使用，供检查尿道或膀胱内疾病和手术时用。

9、批准日期：2026 年 07 月 03 日

10、有效期至：2031 年 07 月 02 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 21 家公司已取得同类产品注册证。

12、产品主要特点

尿道膀胱镜专为泌尿外科尿道、膀胱的检查诊断与微创治疗手术打造，成像清晰、操作轻巧、耐复用灭菌，整体性能稳定、使用安全，其核心特性如下：

（1）高清光学成像，操作轻巧顺手

尿道膀胱镜采用高品质柱状透镜系统与蓝宝石镜片，实现高分辨率、高对比度的广角视野，术中可清晰分辨黏膜及微小病变，适配多种镜鞘及手术器械，满足不同临床场景需求，辅助精准诊断与精细操作。

（2）耐高温高压灭菌，诊治一体高效

镜体及配套附件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，从器械端落实临床感染防控要求，同时大幅降低单次使用的耗材成本，提升手术效率与诊治一体化水平。

（3）模块化结构设计，维护保养便捷

尿道膀胱镜的各个组成部分采用模块化组合，拆装简便、易于彻底清洗、消毒和灭菌，方便临床日常维护与故障排查，有效延长器械使用寿命，适应高周转的手术室使用节奏。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

移动式C形臂X射线机的上市，适配不同的手术床体，满足不同的手术室应用场景，为用户提供更大更清晰的诊断图像，提升了公司的综合竞争力。

尿道膀胱镜是泌尿外科基础且高频应用的微创内窥镜诊疗器械，与公司现有的医用内窥镜摄像系统、泌尿外科专用器械及微创腔镜手术器械平台高效协同，进一步完善了公司的微创整体解决方案。该产品取得注册证后，丰富了公司在内窥镜诊疗领域的产品矩阵，有助于扩大市场覆盖并增强品牌影响力。

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15日