

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2022-059

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得三类、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、Ⅲ类医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：医用电子直线加速器
- 2、注册证编号：20223051035
- 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：淄博高新区北辛路 99 号
- 6、型号、规格：XHA2200Mi
- 7、结构及组成：由控制台、加速器主机（主电源柜、固定机架、旋转机架、治疗头）、治疗床、多叶准直器（选配）、放射治疗图像引导系统（选配）、放射治疗 X 射线图像引导系统（选配）组成。
- 8、适用范围：用于对人体适合接受放射治疗的病灶和肿瘤提供放射治疗、图像引导放射治疗。具体适应症由有资质的临床医生根据实际情况确定。
- 9、批准日期：2022 年 8 月 4 日
- 10、有效期至：2027 年 8 月 3 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 7 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

XHA2200Mi 医用电子直线加速器的电子线能量档位最高是 22MeV，X 线能量档位最高是 15MV，不仅能治疗浅表肿瘤，也可治疗深部肿瘤。同时该产品具有 MV 级、KV 级的图像引导和剂量引导功能，不仅可以对治疗前的患者摆位进行验证，还可以对治疗中的患者吸收剂量进行实时剂量验证，可显著提高放射治疗的精度。

12、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

具有高能量档位、图像引导和剂量引导功能的 XHA2200Mi 医用电子直线加速器批准上市可满足临床对多档能量及多种引导方式的需求，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗医用电子直线加速器的产品线，有利于提高公司的核心竞争力。

二、II 类医疗器械注册证的具体情况

（一）蒸汽甲醛灭菌器注册证

1、产品名称：蒸汽甲醛灭菌器

2、注册证编号：鲁械注准 20222110961

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：该产品主要由柜体、柜门、消毒内车、搬运车、管路系统和控制系统组成。

7、适用范围：适用于医疗机构对医疗器械的灭菌。高温模式用于对耐湿热器械的高温蒸汽灭菌，低温模式用于对热敏器械在 60℃ 温度下的低温蒸汽甲醛灭菌。

8、批准日期：2022 年 8 月 4 日

9、有效期至：2027 年 8 月 3 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查询信息，截至目前，国内同行业没有公司取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

蒸汽甲醛灭菌器在传统的高温蒸汽灭菌器和低温甲醛灭菌器的基础上，进行了技术融合和技术创新，将高温蒸汽灭菌和低温甲醛灭菌融合在同一台设备上，

一台蒸汽甲醛灭菌器能同时满足对高低温灭菌的需求，提高了供应室设备的处理效率。

12、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

公司率先研发的蒸汽甲醛灭菌器是国内第一台设备，国内首家推出“高低温二合一”的概念，该产品填补了国内市场空白，具有完全的自主知识产权，有利于提升公司的市场竞争力。

（二）多舱式脉动真空清洗消毒器注册证

1、产品名称：多舱式脉动真空清洗消毒器

2、注册证编号：鲁械注准 20222110962

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：该产品主要由装卸载平台、清洗舱、消毒舱、干燥舱（选配）、管路系统、控制系统、清洗车及传送轨道等组成。

7、适用范围：该产品用于对手术器械、微创外科器械、器皿器具和管腔器械类耐热耐湿的医疗器械的清洗、消毒和干燥。

8、批准日期：2022 年 8 月 4 日

9、有效期至：2027 年 8 月 3 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查询信息，截至目前，国内同行业没有公司取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

多舱式脉动真空清洗消毒器采用“流水线”工作原理，将原有单机脉动真空清洗消毒器的运行工序分别拆分至清洗舱、消毒舱和干燥舱完成，具有运行效率高、智慧化水平高、操作简单的特点。设备在清洗阶段可采用脉动真空清洗、真空超声清洗等复合清洗技术提高器械的清洗效果；干燥阶段采用真空干燥、热风干燥以及夹层热辐射的复合干燥技术提高器械的干燥效果。该设备可以用于腔镜器械、基础手术器械、管腔类器械、骨科器械等器械以及外来器械的清洗、消毒、干燥等处理，特别适用于腔镜处理量非常大的医疗单位使用。

12、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

多舱式脉动真空清洗消毒器的批准上市为各级医疗单位的医疗器械的清洗消毒提供了全新的解决方案，实现了临床手术器械的无差别清洗，降低了医院工作人员分拣器械的工作强度，有利于提升公司的核心竞争力和行业地位。

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

2022年8月26日