

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2022-028

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得二类 and 三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、医疗器械注册证的具体情况

（一）X 射线血液辐照设备（三类医疗器械）

- 1、产品名称：X 射线血液辐照设备
- 2、注册证编号：国械注准 20223100369
- 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、结构及组成：该产品由主机、控制系统、X 射线发生装置（双源）、辐照容器、冷却系统组成。
- 7、适用范围：该产品适用于血站或者医院对袋装全血类、红细胞类和血小板类血液制品进行 X 射线辐照。
- 8、批准日期：2022 年 3 月 17 日
- 9、有效期至：2027 年 3 月 16 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，国内同行业有 2 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 11、产品主要特点

双源 X 射线血液辐照设备用于输血前的辐照预处理，具备更安全、辐射均匀性更好、重量轻、易操作的特点。相比现有单源产品，辐照效率更高，在临床急

救工作中能够快速高效的提供各类辐照用血，为输血安全保驾护航。产品可以为多个血液品种提供辐照预处理，为更多种类的疾病患者提供健康安全的血液制品，满足了特殊病人的输血需要，对于提升输血安全具有十分重要的意义。

（二）医用空气压缩机（二类医疗器械）

1、产品名称：医用空气压缩机

2、注册证编号：鲁械注准 20222080297

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：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

6、结构及组成：该产品由空气压缩机、空气缓冲罐、压缩空气干燥机、压缩空气过滤器、上述设备之间连接管道和阀门、仪器仪表及电气控制系统组成。

7、适用范围：用于制取医用压缩空气，为呼吸机或类似呼吸通气系统、医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。

8、批准日期：2022 年 3 月 21 日

9、有效期至：2027 年 3 月 20 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，国内同行业有 15 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

产品采用一用一备的双路设计理念，采用性能稳定、高能效比的空气压缩机作为核心部件，设置多级过滤器及传感器，同时应用先进的逻辑控制系统，可以实现根据使用流量自动启停，单机或双机运行，故障切换运行，空气质量监测，维护保养提醒，故障报警等功能。相对于行业内很多没有逻辑控制功能、空气质量无法保证的拼装设备，该产品大大提高了产品的稳定性，降低了设备能耗和使用成本，保证了医用压缩空气的质量安全。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

双源 X 射线血液辐照设备和医用空气压缩机的批准上市，能够为客户提供多种选择，丰富了新华医疗放射诊疗产品线和医用气体产品体系，完善了 X 射线血液辐照设备的产品序列，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

2022年4月8日