

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2022-069

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得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：血液透析滤过器
- 2、注册证编号：20223101632
- 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、型号、规格：EXCLEAR500、EXCLEAR600、EXCLEAR700、EXCLEAR800、EXCLEAR900、EXCLEAR1000、EXCLEAR1100、EXCLEAR1200
- 7、结构及组成：本产品主要由外壳、端盖、中空纤维膜、密封胶、O 型密封圈与密封塞组成。
- 8、适用范围：适用于在医疗机构和医护人员指导下，对成人急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析滤过治疗，限一次性使用。
- 9、批准日期：2022 年 12 月 14 日
- 10、有效期至：2027 年 12 月 13 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 6 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

(1) 采用进口聚醚砜材料中空纤维膜：膜内表面光滑，更接近天然血管的内表面；膜孔分布更均匀，具有卓越的生物相容性和跨膜交换能力，更能降低患者的透析并发症。

(2) 中空纤维丝采用独特的波浪型设计和 P. E. T 性能增强技术：避免膜与膜的重叠并保持合理间隙，使透析液流动和分布更均衡，最大限度的发挥膜的有效面积，使溶质交换更充分，提升毒素的清除效率。

(3) 克服蛋白吸附表面活性处理 A. S. M 技术：对膜的表面疏水性及膜孔附近的电荷进行了活性处理，使膜的内表面对血液中的蛋白质、血小板及血细胞产生一定程度的电排斥，减少膜对蛋白质的吸附量，减少堵孔现象，使中分子清除更有效率。

(4) 精准筛分性能增强 S. E. T 技术：采用最新膜孔成型专有工艺技术，改善膜孔状态，在 30 微米的壁厚上形成三层海绵状结构，使得膜孔分布更加一致，毒素筛分清除更加精确。

13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

此次血液透析滤过器产品获批上市，使公司同时拥有了血液透析和血液透析滤过两种治疗模式的血液净化产品，进一步丰富了新华医疗血液净化产品线，完善了血液净化整体解决方案，为肾衰竭患者提供更多的治疗解决方案。

二、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 12 月 21 日