

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-035

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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”）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

- 1、产品名称：内窥镜手术动力系统
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262010272
- 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：由主机、手柄、脚踏开关、刨削刀头、硅胶管组成。
- 7、型号、规格：主机：DLF-ZJ。手柄：DLF-BF、DLF-BM。脚踏开关：DLF-JT。刨削刀头：400× ϕ 4，水滴型，单内齿；400× ϕ 4，椭圆型，内外双齿；320× ϕ 4，水滴型，内外双齿；320× ϕ 4，椭圆型，内外双齿。硅胶管： ϕ 6.5× ϕ 9.5×3000
- 8、适用范围：本产品在医疗机构中使用，用于为妇科、泌尿科微创手术中提供动力，在内窥镜下对软组织进行绞碎切除处理。
- 9、批准日期：2026 年 06 月 16 日
- 10、有效期至：2031 年 06 月 15 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，同时适用于妇科和泌尿外科的国内同行业有 4 家公司已取得同类产品注册证。

12、产品主要特点

内窥镜手术动力系统专为妇科、泌尿外科软组织刨削、粉碎手术场景打造，整体操作简易、性能稳定、使用安全，核心特性如下：

（1）轻量化智能主机，参数一键留存

主机机身融合铝合金与 ABS 复合材质打造，整机轻量化；搭载 7 寸高清触控显示屏，可实时直观展示设备运行工况与各项设置参数，支持常用手术参数本地存储调取，操作直观高效。

（2）双扭矩适配手柄，耐高温灭菌防交叉感染

配套两种不同扭矩规格动力手柄，可适配妇科、泌尿外科各类手术中不同质地病变组织的切除需求；手柄支持高温高压灭菌处理，从器械源头落实临床感染防控要求。

（3）待机锁屏防护机制，杜绝误操作风险

内置专属待机锁屏安全功能，设备闲置时自动锁定操作界面，有效规避非必要误触操作引发的临床安全隐患，提升术中使用安全性。

（4）全金属刨削刀头，可重复灭菌复用

刨削刀头采用一体式全金属结构，耐受高温高压灭菌，可多次循环重复使用，降低临床耗材使用成本。

（5）模式操控切换，术中调节灵活高效

支持两种操控切换方式：既可通过触控显示屏完成运行模式、双手柄通道切换，也可搭配脚踏开关进行术中无手操作切换，适配不同医生手术操作习惯，提升手术流畅度。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

内窥镜手术动力系统作为微创外科手术中的重要诊疗设备，与公司现有微创腔镜手术器械平台形成协同，完善了微创手术整体解决方案体系，进一步丰富了公司在微创腔镜外科领域的产品布局，提升了公司在微创外科领域的综合竞争优势。

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6月24日