

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-053

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得三类和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”）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》、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）三类医疗器械注册证：呼吸门控系统

- 1、产品名称：呼吸门控系统
- 2、注册证编号：国械注准 20263051826
- 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：产品由光学相机、固定支架、适配器、标记物、控制软件组成。
- 7、型号、规格：RMS3
- 8、适用范围：用于采集病人呼吸模式信息给本公司 CT 设备，以获取与病人的呼吸运动同步的影像，也可在影像采集时监控病人的位置。
- 9、批准日期：二〇二六年八月三十一日
- 10、有效期至：二〇三一年八月三十日
- 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 1 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

呼吸门控系统主要用途是通过视觉的方式监测患者呼吸运动状态信息。该系统主要性能特点如下：

- (1) 可实时监测患者的呼吸运动状态信息并输出门控触发信号；
- (2) 可记录并保存患者的呼吸运动状态信息；
- (3) 可对保存的患者呼吸运动状态信息进行编辑。

(二) 二类医疗器械注册证：胸腔镜手术器械

1、产品名称：胸腔镜手术器械

2、注册证编号：鲁械注准 20262020338

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：胸腔镜手术器械由小切口血管钳、小切口分离结扎钳、小切口组织钳、小切口持针钳、胸腔剪和胸腹吸引管组成，产品非无菌提供。

7、适用范围：产品与胸腔镜配套，在临床上供胸腔镜手术使用。

8、批准日期：2026 年 08 月 24 日

9、有效期至：2031 年 08 月 23 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等公开信息，截至目前，国内同行业有 6 家公司已取得同类产品注册证。

11、产品主要特点

胸腔镜手术器械专为胸腔镜手术的微创治疗与诊断打造，设计精细、耐复用灭菌，整体性能稳定、使用安全，其核心特性如下：

(1) 精密微创，全场景覆盖

产品结构精细紧凑，有效减少操作中多器械间的相互碰撞干扰，操作性能稳定可靠。规格涵盖血管钳、组织钳、持针钳、胸腔剪、吸引管等全系列产品，适配单孔、双孔及多孔等多种胸腔镜术式，满足各部位手术精准匹配需求，保障产品在各级医疗机构临床诊疗场景中的广泛适用性与使用价值。

(2) 耐高温高压灭菌，有力保障临床周转效率

依托全系产品对高温高压蒸汽灭菌的耐受性设计，实现可耐受反复灭菌循环仍保持稳定的操作使用性能，大幅提升手术器械周转效率并降低医院使用成本

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

呼吸门控系统作为精准放疗领域的核心产品，通过实时动态管理患者的呼吸运动，显著提升了定位精度与治疗效果。该产品与公司现有大孔径 CT 定位设备形成高效协同，实现从定位到治疗的全流程精准匹配，进一步强化了公司在精准放疗整体解决方案中的技术优势。

胸腔镜手术器械是胸腔镜手术领域基础且高频应用的诊疗产品，与公司现有的医用内窥镜摄像系统、胸腹腔内窥镜高效协同，进一步完善了公司微创腔镜手术整体解决方案。该产品取得注册证后，不仅丰富了公司在微创腔镜领域的产品矩阵，也提升了在胸腔镜手术领域的综合竞争力，有助于扩大市场覆盖范围并增强品牌影响力。

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 9 月 3 日