

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-078

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”）收到了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、医疗器械注册证的具体情况

（一）生物安全柜（BSC1300H-II-A2、BSC1600H-II-A2）

- 1、产品名称：生物安全柜
- 2、型号、规格：BSC1300H-II-A2、BSC1600H-II-A2
- 3、注册证编号：国械注准 20233221769
- 4、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 5、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
- 6、生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 7、结构及组成：由柜体、风机、集液槽、过滤器、照明灯、紫外灯、控制面板、支撑脚及脚轮组成。
- 8、适用范围：该产品是具有前窗操作口的 II 级 A2 型生物安全柜，操作人员可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。

9、批准日期：二〇二三年十一月二十八日

10、有效期至：二〇二八年十一月二十七日

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 17 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

（二）生物安全柜（BSC1300H-II-B2、BSC1600H-II-B2）

- 1、产品名称：生物安全柜

- 2、型号、规格：BSC1300H-II-B2、BSC1600H-II-B2
- 3、注册证编号：国械注准 20233221757
- 4、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 5、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
- 6、生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 7、结构及组成：由柜体、风机、集液槽、过滤器、照明灯、紫外灯、控制面板、支撑脚及脚轮组成。
- 8、适用范围：该产品是具有前窗操作口的 II 级 B2 型生物安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
- 9、批准日期：二〇二三年十一月二十四日
- 10、有效期至：二〇二八年十一月二十三日
- 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 17 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

二、上述产品主要特点

上述产品适用于各种微生物，特别是有害微生物操作，其目的是保护操作人员的健康，保护样品和环境安全，是实验室中重要的安全设备和主要的防护屏障之一。产品严格按照国家医药行业标准《YY 0569-2011》及本企业产品技术要求进行设计制作，并增加了智能控制、远程监控、自动化运行等方面的功能，满足多方位用户的需求。

三、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

生物安全柜产品的批准上市能够满足不同微生物实验的需求，为客户提供洁净的工作环境，丰富了新华医疗医用生物防护设备的产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

四、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

2023 年 12 月 9 日