

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-056

山东新华医疗器械股份有限公司

关于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”）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）产品名称：卡式蒸汽清洗灭菌器（二类医疗器械注册证）

1、医疗器械注册证的基本情况

- （1）注册证编号：鲁械注准 20212110907
- （2）注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- （3）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
- （4）生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号
- （5）型号、规格：QWST-X
- （6）结构及组成：产品主要由灭菌卡匣、控制系统、蒸发器、管路系统、蒸汽喷枪、外壳、打印机组成。
- （7）适用范围：适用于对无包装实心器械、无包装牙科手机的蒸汽清洗及灭菌。
- （8）批准日期：2021 年 10 月 12 日
- （9）有效期至：2026 年 10 月 11 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，国内同行业没有同类产品。

2、产品主要特点

卡式蒸汽清洗灭菌器主要适用于对无包装实心器械、无包装牙科手机(或具有类似管腔结构的器械)的蒸汽清洗及灭菌,可以满足医疗机构、野战医院等对于器械快速蒸汽清洗及灭菌的要求。

(二) 产品名称: 血栓弹力图仪(二类医疗器械注册证)

1、医疗器械注册证的基本情况

(1) 注册证编号: 鲁械注准 20212220770

(2) 注册人名称: 山东新华医疗器械股份有限公司

(3) 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

(4) 生产地址: 淄博高新区北辛路 99 号

(5) 型号、规格: PCD 2000、PCD 4000

(6) 结构及组成: 血栓弹力图仪由预温模块、检测模块、控制单元、显示单元、机架和软件(发布版本: 1.0)组成。

(7) 适用范围: 与本公司生产的血栓弹力图检测试剂配套使用,采用凝固法,对血液样本的血凝时间(R)、血块强度(MA)、血凝速率(Angle)、血块成形时间(K)指标进行分析,用于在临床上评估凝血及纤溶系统功能。

(8) 批准日期: 2021 年 8 月 25 日

(9) 有效期至: 2026 年 8 月 24 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 22 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证书。

2、产品主要特点

血栓弹力图仪具备精度高、重量轻、操作便捷、结果直观的特点,可以连续、可视化的评估凝血过程全貌、判断凝血状态。基于血栓弹力图仪可以得到一系列凝血检测指标,可用于围术期凝血功能监测、指导抗凝和溶栓治疗、指导成分输血及凝血相关疾病诊断。可广泛应用于各个科室以及术中即时检测,辅助医生及时做出正确的止血或溶栓决策。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

1、卡式蒸汽清洗灭菌器的批准上市,能够为医疗机构特别是野战医院、应急医疗等提供更加合适的产品,是对公司现有产品的有效补充,进一步丰富了新华医疗灭菌器产品线,有利于提升公司的核心竞争力。

2、血栓弹力图仪的批准上市能够为客户提供多种选择，是对公司现有产品的有效补充，丰富了新华医疗体外诊断产品线，加快了公司体外诊断产品的布局进程，有利于提升公司的核心竞争力和促进公司发展。

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

2021年10月27日