

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-058

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

- 1、产品名称：糖化血红蛋白分析仪
- 2、注册证编号：鲁械注准 20212220980
- 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开发区新华医疗科技园
- 5、生产地址：淄博高新区北辛路 99 号
- 6、结构及组成：产品主要由进样系统、液相色谱分离系统、比色检测与控制系统，显示打印系统，软件（软件类型：嵌入式，发布版本：1.0）组成。
- 7、适用范围：与本公司生产的糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）和糖化血红蛋白溶血剂（高效液相色谱法）配套使用，采用比色法，用于测定人体血液样本中糖化血红蛋白的含量。
- 8、批准日期：2021 年 11 月 3 日
- 9、有效期至：2026 年 11 月 2 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 37 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 11、产品主要特点
糖化血红蛋白分析仪体积小、重量轻、操作便捷，采用高效液相色谱法(HPLC)，检测精度高、重复性好，等梯度洗脱体系，可实现被测组份高分离度。可分离测

定糖化血红蛋白的变异体和亚型，不受异常血红蛋白及其衍生物的影响，抗干扰能力强，分析结果可靠。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

糖化血红蛋白分析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11月16日