

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-033

## 山东新华医疗器械股份有限公司

### 关于公司及子公司产品获得二类和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”）和子公司收到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

- 产品名称：放射治疗 X 射线图像引导系统
- 注册证编号：国械注准 20233050270
- 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 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
- 生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 结构及组成：该产品由平板支臂、机头支臂、平板探测器、X 射线管组件、高压发生器和工作站组成。
- 适用范围：该产品配合放射治疗设备，用于患者放射治疗的引导和位置验证。
- 批准日期：2023 年 3 月 8 日
- 有效期至：2028 年 3 月 7 日
- 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 5 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

本产品由 kV 级 X 射线源，与平板探测器同步围绕等中心旋转一定的角度，在旋转过程中每隔一定的角度球管会产生射线，并在探测器上进行数字摄影，然

后计算机对采集到的图像序列进行重建，得到断层图像，最后与参考图像配准，得到摆位误差。

本产品对患者辐射剂量低、图像清晰，用于放射治疗患者摆位和放射治疗的图像引导，确定放射治疗过程中被照射的病灶位置，在治疗前对治疗计划进行验证，确定治疗计划的可行性，是提高定位精度、保证放射治疗质量的重要手段，提高了患者愈后的生活质量。

## （二）二类医疗器械注册证

### 1、无源内窥镜下骨科手术工具

（1）产品名称：无源内窥镜下骨科手术工具

（2）注册证编号：鲁械注准 20232040337

（3）注册人名称：新华手术器械有限公司

（4）注册人住所：淄博高新区泰美路 7 号

（5）生产地址：淄博高新区泰美路 7 号

（6）结构及组成：无源内窥镜下骨科手术工具分为导向手柄、导向管、瞄准臂、股骨瞄准器、测深器、后叉保护器、取髓器、空心钻、定位针，产品非无菌提供。

（7）适用范围：适用于膝关节关节镜手术、检查

（8）批准日期：2023 年 4 月 25 日

（9）有效期至：2028 年 4 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 2 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

产品根据各型号规格的不同应用环境及作用，选用优质不锈钢进行加工制作。产品精细度高，定位、导向、打孔精准。产品规格齐全，可覆盖各种不同年龄、不同体格人群的手术需要。

### 2、糖化血红蛋白质控品

（1）产品名称：糖化血红蛋白质控品

（2）注册证编号：鲁械注准 20232400324

（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) 主要组成成分：主要成分为人血红蛋白冻干粉，质控范围值：水平 1:4%-6%，水平 2:8%-11.0%（靶值范围为批特异性，每批次盒内附有靶值单，以每批靶值单范围为准）。产品性能指标见产品技术要求。

(7) 适用范围：用于与本公司生产的糖化血红蛋白分析仪及试剂配套使用，用于临床检验中糖化血红蛋白分析系统的质量控制。

(8) 批准日期：2023 年 4 月 21 日

(9) 有效期至：2028 年 4 月 20 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 30 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

糖化血红蛋白质控品最大程度模拟人血成分，更适用于临床的质量控制。其操作简单、易于保存、冻干粉的形式保证了产品的稳定性和可靠性。产品具有正常值和异常值两个参考水平，对于糖化血红蛋白检测系统的质量控制具有重要的作用。

## 二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

放射治疗 X 射线图像引导系统的成功上市，弥补了公司在 kV 级 X 射线图像引导方面的空白，丰富了放射治疗的产品线，同时产品的上市也为客户提供多种选择。目前产品已成为医院采购的标配，配合加速器销售，销量将稳步提升。

无源内窥镜下骨科手术工具产品的批准上市能够满足不同治疗术式需求，为客户提供多种选择，丰富了公司的运动医学产品领域，有利于提升公司的核心竞争力。

糖化血红蛋白质控品获批上市，完善了糖化血红蛋白检测系统的配置，进一步丰富了公司的产品线，满足了不同的市场和临床需求。

## 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

2023 年 5 月 17 日