

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-034

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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”）子公司新华手术器械有限公司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）医用内窥镜摄像系统

1、产品名称：医用内窥镜摄像系统

2、注册证编号：鲁械注准 20232060406

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：医用内窥镜摄像系统由摄像主机、摄像头、光学接口及配套线缆组成。其中，摄像主机主要由图像采集模块、图像处理模块、控制模块、接口模块和电源模块组成；配套的光学接口分为可拆卸光学接口（F22、F14~32）和不可拆卸光学接口（F22、F28）；配套线缆包括电源线、3G-SDI 线缆、DVI 线缆、HDMI 线缆。

7、适用范围：本产品在医疗机构的手术室中使用，在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理、存储并传输至监视器。

8、批准日期：2023 年 5 月 17 日

9、有效期至：2028 年 5 月 16 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，国内同行业约有 100 余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

医用内窥镜摄像系统其自动白平衡、摄像头自动聚焦、光源亮度自动调节等功能十分完善，4K 超高清画质、除烟雾、防红溢出、暗区改善和高亮溢出、细节滤镜、去摩尔纹、双镜联合等高级图像算法、5G 远程视讯等功能达到国内领先水平，多种配置可满足不同光学内窥镜科室需求。

（二）医用内窥镜冷光源

1、产品名称：医用内窥镜冷光源

2、注册证编号：鲁械注准 20232060405

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：产品由医用内窥镜冷光源主机、光源调光线和电源线组成，其中主机由光源（LED 灯泡模块）、电源部分、光学装置模块、控制电路、风扇、触摸屏和外壳以及内部连接线组成。

7、适用范围：供硬性光学内窥镜临床观察时作照明光源用。

8、批准日期：2023 年 5 月 17 日

9、有效期至：2028 年 5 月 16 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，国内同行业约有 100 余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

医用内窥镜冷光源为有源手术设备，具有光源自动调节、光源联动调节、使用寿命长等优点，配套医用内窥镜摄像系统使用，满足内窥镜微创手术需求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

医用内窥镜摄像系统是内镜微创器械领域市场规模较大的一类产品，市场规模在不断增长。医用内窥镜冷光源和医用内窥镜摄像系统注册成功，满足了内窥镜微创手术需求，丰富了公司内镜微创器械产品体系，提高了公司内窥镜微创器械整体配套能力，有利于公司全面布局微创内镜领域储备产品，提升公司核心竞争力。

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

2023年5月26日