

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-017

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）牙科气动马达手机（二类医疗器械）

- 产品名称：牙科气动马达手机
- 注册证编号：鲁械注准 20242170573
- 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：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 结构及组成：由气动马达、直手机、弯手机组成。
- 型号、规格：XH-HG、XH-HS。
- 适用范围：利用压缩空气驱动手机旋转，夹持牙科低速车针进行钻、磨和切削治疗用。
- 批准日期：2024 年 5 月 5 日
- 有效期至：2029 年 5 月 4 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 86 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
XH-HG 型牙科气动马达手机用于根管扩大治疗、齿面研磨、切削用（如：洁牙或前牙美学修复后抛光、打桩、根备后输送药物等）。

XH-HS 型牙科气动马达手机用于口腔治疗中夹持高速车针进行钻、磨牙等（如：活动义齿调整、种植三期托盘打孔等）。

13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

牙科气动马达手机作为口腔综合治疗机的配套产品，批准上市后可以为客户提供多种选择，丰富新华医疗口腔产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

（二）全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (量子点荧光免疫层析法) (二类医疗器械)

1、产品名称：全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (量子点荧光免疫层析法)

2、注册证编号：鲁械注准 20242400547

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：试剂盒由测试卡、检测缓冲液和 IC 卡 (或二维码) 组成。

(1) 测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜 (包被有 C 反应蛋白抗体和兔 IgG)、玻璃纤维 (含有量子点荧光标记 C 反应蛋白抗体和量子点荧光标记羊抗兔 IgG)、吸水纸、PVC 底板构成。

(2) 检测缓冲液为磷酸盐缓冲液 (0.01mol/L PBS, pH7.4±0.05)。

(3) IC 卡 (或二维码) 内含有存储项目名称、批号以及定标曲线等。

7、包装规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、4×10 人份/盒。

8、预期用途：用于体外定量检测人全血、血浆、血清中 C-反应蛋白的含量。

9、批准日期：2024 年 4 月 22 日

10、有效期至：2029 年 4 月 21 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 100 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

12、产品主要特点

C-反应蛋白（CRP）是一种典型的急性时相反应蛋白。全程 C-反应蛋白含量的测定可用于临床中评价细菌或病毒感染，组织损伤和炎症性疾病，同时可预测心血管疾病风险，可作为冠状动脉疾病预警指示物。

13、医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

荧光免疫层析产品操作简单、快速、灵敏度高、准确性好，适用于多种场景，为客户提供多种选择，丰富了新华医疗体外诊断产品线，有利于提升公司在体外诊断方面的竞争力。

二、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

2024年5月14日