

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-036

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：全瓷义齿用氧化锆彩色瓷块

2、注册证编号：鲁械注准 20242170878

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：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园，淄博高新区齐祥路 3588 号

6、型号、规格：

型号：C、D

规格：尺寸：16×16、20×20、25×26.5、25×50、25×60、98×10、98×12、98×14、98×16、98×18、98×20、98×22、98×25、98×30

颜色：A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3, 0M1, 0M2, 0M3。

7、结构及组成：主要由氧化锆及氧化钪，氧化铁和其他氧化物组成。其中氧化锆（含氧化钪、氧化钇）（ $ZrO_2+HfO_2+Y_2O_3$ ）： $\geq 99\%$ ；氧化钇（ Y_2O_3 ）：4.0%~

10.0%；氧化铪（ HfO_2 ）：≤5%；氧化铝（ Al_2O_3 ）：≤0.5%；氧化铁（ Fe_2O_3 ）≤1.0%；氧化铒（ Er_2O_3 ）≤1.0%；其他氧化物：≤0.5%。

8、适用范围：本产品适用于制作三单位及三单位以下的牙科固定义齿的冠、桥、嵌体、贴面。

9、批准日期：2024年9月20日

10、有效期至：2029年9月19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10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

全瓷义齿用氧化锆彩色瓷块相较于白色瓷块的工艺中增加了粉料预处理工序，粉料预处理工序会将带有着色因子的粉料按比例混合，有效的解决染色问题，从而达到满足患者对义齿的颜色等要求，同时客户减少染色工序又可以有效减少人工消耗。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

全瓷义齿用氧化锆彩色瓷块在色彩自然度、强度以及加工性能方面的竞争优势明显，该产品丰富了新华医疗口腔器械产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

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

2024年10月9日