

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-059

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）产品名称：多舱式全自动清洗消毒器（二类医疗器械注册证）

1、医疗器械注册证的基本情况

（1）注册证编号：鲁械注准 20212111022

（2）注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）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

（4）生产地址：淄博市周村区新华大道 2009 号

（5）型号、规格：Victor-DC3、Victor-DC4。

（6）结构及组成：产品主要由前车、清洗舱、超声舱（若有）、消毒舱、干燥舱、管路系统、控制系统、清洗车及传送轨道组成。

（7）适用范围：产品主要用于对手术器械、玻璃器皿、麻醉器械、塑料制品的清洗消毒和干燥。

（8）批准日期：2021 年 11 月 11 日

（9）有效期至：2026 年 11 月 10 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书。

2、产品主要特点

多舱式全自动清洗消毒器是我公司结合医院的实际情况，最新研发而成的一种高效率、自动门的连续性清洗消毒设备。可采用热力消毒或化学消毒的方式，实现对医疗器械的高水平消毒。该设备可与集中供液系统进行通讯，实现化学剂进给量的精确控制。另外该设备可根据器械种类自动选择程序运行，并保存记录运行数据，使得供应室以及医院感控管理更高效、更规范。在医院供应室追求高效、处理任务繁重的背景下，为感控工作者提供了新的解决方案。

(二) 产品名称：血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（干式免疫荧光法）（二类医疗器械注册证）

1、医疗器械注册证的基本情况

- (1) 注册证编号：鲁械注准 20212401040
- (2) 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- (3) 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
- (4) 生产地址：淄博高新区北辛路 99 号
- (5) 包装规格：10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。
- (6) 主要组成成份：试剂盒内含各包装规格对应数量的测试卡和检测缓冲液，1 张 IC 卡。测试卡由试剂条、塑料卡盒、干燥剂和铝箔袋组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜(包被有血清淀粉样蛋白 A 单克隆抗体和羊抗兔抗体)、吸水纸、PVC 底板、样品垫和结合垫(含有荧光素标记血清淀粉样蛋白 A 单克隆抗体和荧光素标记兔 IgG)构成；检测缓冲液为磷酸盐缓冲液(PBS) (0.01mol/L, pH7.2±0.2), 250 μL/管；IC 卡内含有存储项目名称、批号以及定标曲线等参数。
- (7) 预期用途：用于体外定量测定人全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。
- (8) 批准日期：2021 年 11 月 16 日
- (9) 有效期至：2026 年 11 月 15 日
- (10) 同类产品相关情况：截至目前，国内同行业约有 300 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证书。

2、产品主要特点

血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（干式免疫荧光法）检测快速（15min）、操作简单、携带便捷、适用于全血检测、样本检测用量少，适用于检验科、儿科、

急诊科等不同科室诊断需求。血清淀粉样蛋白 A 可用于炎症的诊断、预后以及疗效评估，同时适用于类风湿关节炎患者的疾病活动度及炎症程度、冠心病、急性移植排斥反应等的辅助诊断。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

1、多舱式全自动清洗消毒器为新华医疗清洗消毒设备的高端产品，它的成功研发上市，实现了高端清洗消毒设备国产化，进一步丰富了新华医疗感控的清洗消毒产品系列，巩固和提升了感控产品的市场占有率及核心竞争力。

2、血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（干式免疫荧光法）的批准上市进一步丰富了公司体外诊断试剂产品线，是对荧光免疫层析产品的有效补充，为客户提供多种选择，进一步提升公司产品竞争力。

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

2021 年 11 月 24 日