

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-013

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”）子公司山东新华医用环保设备有限公司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：医用中心吸引系统
- 2、注册证编号：鲁械注准 20262140119
- 3、注册人名称：山东新华医用环保设备有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博高新区新华医疗科技园
- 5、生产地址：山东省淄博高新区万杰路 88 号
- 6、结构及组成：医用中心吸引系统主要由中心吸引站、管道、阀门及其终端等组成。
- 7、型号、规格：XH-X
- 8、适用范围：用于医院向手术室、抢救室、治疗室和病房终端提供负压，产生吸力。
- 9、批准日期：2026 年 03 月 23 日
- 10、有效期至：2031 年 03 月 22 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 168 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
本产品医用中心吸引系统，是医院生命支持系统的重要组成部分，其设计、制造和功能特点主要体现在以下几个方面：

（1）智能控制与多重安全保障

系统采用自动控制技术，支持压力参数精确设定与多级权限管理。核心部件采用冗余设计，主备真空泵可智能轮换、自动切换，确保系统连续运行不中断。系统设有多级声光报警机制，能够实时监控真空度、泵组状态等关键参数，一旦出现异常，立即发出预警，保障用气安全。

（2）完善的感染控制与高可靠性部件

配备高精度细菌过滤器，有效过滤有害气体及微生物，降低院内感染风险，同时保护泵组免受污染。关键部件真空罐严格按压力容器安全技术监察规程设计与制造；吸引管道采用无缝铜管与无缝不锈钢管，终端接口符合 YY/T 0801.1 标准，确保系统安全耐用。

（3）稳固的包装与适应性设计

针对不同部件采用定制化防护包装，具备防潮、防锈、防震能力，确保产品在运输及存储过程中完好无损。系统为固定式安装，充分适配医疗机构的使用环境要求。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

医用中心吸引系统注册证的取得使公司在医用气体工程领域升级为“核心设备+工程安装+售后服务”的一体化解决方案提供商，可与现有产品线形成协同，有效提升公司在医疗气体领域的综合竞争力。

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

2026年4月1日