

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-025

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子公司产品获得三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”）子公司山东新华血液技术有限公司近日收到国家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

- 产品名称：透析液过滤器
- 注册证编号：国械注准 20253100906
- 注册人名称：山东新华血液技术有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号新华医疗科技园 E 区 E2-1-1#厂房 101 室
- 生产地址：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号新华医疗科技园 E 区 E2-1-1#厂房
- 结构及组成：本产品主要由外壳、端盖、透析膜、密封胶、O 型密封圈与密封塞组成。
- 型号、规格：UF-210
- 适用范围：本产品适用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。透析液过滤器在 150 次治疗或达到最大使用时间(900 小时)后必须更换(以先到达者为准)
- 批准日期：2025 年 4 月 30 日
- 有效期至：2030 年 4 月 29 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 14 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

(1) 良好的滤过率：透析液过滤器的滤过率 $\geq 1000\text{ml/min}$ 。

(2) 良好的微生物滤除性能：经透析液过滤器滤过后液体内细菌总数不大于 $1\text{CFU}/10\text{ml}$ 。

(3) 良好的内毒素滤除性能：经透析液过滤器滤过后液体内毒素含量小于 0.03EU/ml 。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

透析液过滤器产品具有良好的滤除性能，可以有效清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒，达到超纯透析的要求，治疗中提供给患者更安全的透析液，避免患者由于透析而引起的一些微炎症反应，提高透析质量、延长患者生命。

透析液过滤器产品丰富了公司血液净化产品线，可以为客户提供更多的选择，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

2025 年 5 月 27 日