

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-029

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”）子公司新华手术器械有限公司于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

- 1、产品名称：一次性使用结扎夹及带夹连发施夹器
- 2、注册证编号：国械注准 20263020942
- 3、注册人名称：新华手术器械有限公司
- 4、注册人住所：山东省淄博市高新区齐祥路 2779 号
- 5、生产地址：山东省淄博市高新区尊贤路 2999 号新华健康产业园 A2（委托生产）
- 6、结构及组成：一次性使用结扎夹及带夹连发施夹器分为一次性使用结扎夹和带连发施夹器两种型号，一次性使用结扎夹由结扎夹、固定盖、底座组成，固定盖和底座是结扎夹的固定装置；带夹连发施夹器由结扎夹和连发施夹器组成，结扎夹直接置入连发施夹器中，连发施夹器是结扎夹的输送机。结扎夹是由 POM 材料制成；底座所用材料为 ABS；固定盖所用材料为 PP；套管所用材料为不锈钢 06Cr19Ni10；钳口所用材料为不锈钢 30Cr13。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
- 7、适用范围：用于止血或闭合管状组织结构，可带有输送机，术后不取出。
- 8、批准日期：2026 年 05 月 09 日
- 9、有效期至：2031 年 05 月 08 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 34 家公司已取得同类产品注册证。

11、产品主要特点

一次性使用结扎夹及带夹连发施夹器产品具有操作便捷、夹持稳定、结扎效率高、适用范围广等特点。

(1) 安全可靠的组织闭合性能：结扎夹采用高分子医用材料制成，具有良好的生物相容性及力学性能，可在体内长期保持稳定夹闭效果。结扎夹夹臂结构依据人体组织及血管特点进行优化设计，闭合后能够形成均匀、稳定的夹持力，降低术中及术后脱夹、滑移风险。

(2) 精准高效的连发施夹系统：带夹连发施夹器采用连续施夹结构设计，可实现结扎夹自动输送及夹闭，能够减少术中频繁更换器械操作，提升手术效率。施夹器夹头闭合精准，传动结构稳定顺畅，击发反馈清晰，提升腔镜手术操作的稳定性与精准性。

(3) 微创适配与操作便捷性：产品整体结构紧凑，可兼容 5mm 至 12mm 等常规腹腔镜套管通道，适用于各类微创腔镜手术环境。带夹连发施夹器旋转性能良好，可灵活调整夹闭角度。一次性无菌使用设计，可有效避免交叉感染风险。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

一次性使用结扎夹及带夹连发施夹器与公司现有微创腔镜手术器械平台形成协同，本次产品的获证，进一步丰富了在微创腔镜外科领域的产品布局，提升了公司在微创外科领域的综合竞争优势，增强了公司的市场覆盖能力与品牌影响力。

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 5 月 16 日