

关于公司产品获得三类和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法律责任。

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”）及全资子公司山东新华医疗技术有限公司于近日收到国家药品监督管理局和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：

- 医疗器械注册证的具体情况
（一）血液透析器
1.产品名称：血液透析器
2.注册证号：国械注准2025G102367
3.注册人名称：山东新华医疗技术有限公司
4.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B区 E2-1-1#F-101室
5.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E2-1-1#F-101室
6.结构组成：本产品主要由外、端盖、透析膜、密封胶与密封罐组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。
7.型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H

- 适用范围：本产品适用于有、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
9.批准日期：2025年12月23日
10.批准期限：2025年12月22日

- 11.同类产品信息情况：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23家公司已取得同类产品医疗器械注册证。

- 12.产品特点
（1）高生物相容性
聚丙烯酰胺类透析膜材料均不含双酚A成分，从源头上降低炎症反应与过敏反应风险。
（2）液体外循环结构设计
独特的大口径、大流量设计，确保透析液均匀扩散到透析膜表面，避免气泡有排出，同时，独特结构可密封形成均匀空腔，有效预防因与外光刺激，大幅提升产品结构稳定性。
（3）结构组成与密封性能
采用先进材料进行结构设计，减少了材料的使用，进一步优化产品结构稳定性。显著增强产品密封性，杜绝漏液等安全隐患，让治疗过程更安全。
（4）结构组成：双通道透析
独特结构采用双通道设计，实现了透析液的选择性优化，能够更高效清除小分子毒素的同时清除中大分子毒素，并且避免蛋白质的异常丢失，双重机制协同提高了透析效率，改善患者营养状态，提升长期生存率。

- （5）出众的B-2微球蛋白清除率
有效清除B-2微球蛋白，延缓肾透析相关淀粉样变性的发生与进展，降低骨骼、关节及心血管系统远期并发症风险，改善终末期肾病患者生存质量与预后。

- （二）降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）
1.产品名称：降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）
2.注册证号：鲁械注准2025A200767
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：山东省淄博市周村区新华大道2009号新华医疗科技园
5.生产地址：淄博市高新区齐贤镇368号
6.结构及组成：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和IC卡（二维码）组成。测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜（包被有rSAA抗体和IgG）、结合垫（含有量子点荧光标记rFCT抗体）、吸水纸、吸水膜、PVC底板构成。检测试剂卡：检测试剂卡（0.1mL）/PBS、pH7.4±0.05。IC卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

- 7.型号、规格：10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、4×10人份/盒
8.适用范围：适用于定量测定人全血、血浆、血清中降钙素原（PCT）的含量。
9.批准日期：2025年12月20日
10.有效期限：2030年12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，国内同行业约有500家公司已取得同类产品医疗器械注册证。

- 12.产品特点
（1）高灵敏度
采用高灵敏度试剂，能更早发现感染迹象，为患者提供更及时的诊断和治疗建议。

- （2）操作简便
试剂盒采用预装设计，操作简单，无需复杂操作，适合基层医疗机构使用。

- （3）结果准确
采用量子点荧光免疫层析技术，检测结果准确可靠，重复性好。

- （4）快速出结果
试剂盒采用快速反应体系，能在短时间内得出检测结果，方便临床快速决策。

- （5）良好的稳定性
试剂盒采用优质材料，具有良好的稳定性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （6）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （7）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （8）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （9）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （10）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （11）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （12）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （13）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （14）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （15）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （16）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （17）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （18）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （19）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （20）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （21）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （22）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （23）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （24）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （25）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （26）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （27）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （28）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （29）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （30）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （31）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （32）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （33）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （34）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （35）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （36）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （37）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （38）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （39）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （40）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （41）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （42）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （43）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （44）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （45）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （46）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （47）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （48）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （49）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （50）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （51）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （52）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （53）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （54）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （55）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （56）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （57）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （58）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （59）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （60）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （61）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （62）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （63）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （64）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （65）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （66）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （67）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （68）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （69）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （70）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （71）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （72）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （73）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （74）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （75）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （76）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （77）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （78）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （79）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

2.产品名称：血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白-二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）
2.注册证号：鲁械注准2025A200768
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：山东省淄博市周村区新华大道2009号新华医疗科技园
5.生产地址：淄博市高新区齐贤镇368号
6.结构及组成：试剂盒由检测试剂卡、检测缓冲液和IC卡（二维码）组成。测试卡由试剂条与塑料卡盒组成，其中试剂条由硝酸纤维素膜（包被有rSAA抗体、CRP抗体和IgG）、结合垫（含有量子点荧光标记rSAA抗体、量子点荧光标记CRP抗体和量子点荧光标记羊抗鼠IgY）、样本垫、吸水纸、PVC底板构成。检测试剂卡：检测试剂卡（0.01mL）/PBS、pH7.4±0.05。IC卡（或二维码）：包含项目名称、批号、定标曲线。

- 7.型号、规格：10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、4×10人份/盒
8.适用范围：适用于定量测定人全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白A（SAA）和C-反应蛋白（CRP）的含量。
9.批准日期：2025年12月20日
10.有效期限：2030年12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，国内同行业约有40家公司已取得同类产品医疗器械注册证。

- 12.产品特点
（1）高灵敏度
采用高灵敏度试剂，能更早发现炎症反应，为患者提供更及时的诊断和治疗建议。

- （2）操作简便
试剂盒采用预装设计，操作简单，无需复杂操作，适合基层医疗机构使用。

- （3）结果准确
采用量子点荧光免疫层析技术，检测结果准确可靠，重复性好。

- （4）快速出结果
试剂盒采用快速反应体系，能在短时间内得出检测结果，方便临床快速决策。

- （5）良好的稳定性
试剂盒采用优质材料，具有良好的稳定性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （6）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （7）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （8）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （9）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （10）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （11）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （12）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （13）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （14）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （15）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （16）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （17）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （18）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （19）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （20）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （21）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （22）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （23）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （24）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （25）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （26）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （27）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （28）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （29）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （30）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （31）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （32）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （33）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （34）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （35）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （36）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （37）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （38）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （39）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （40）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （41）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （42）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （43）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （44）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （45）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （46）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （47）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （48）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （49）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （50）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （51）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （52）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （53）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （54）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （55）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （56）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （57）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （58）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （59）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （60）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （61）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （62）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （63）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （64）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （65）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （66）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （67）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （68）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （69）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （70）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （71）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （72）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （73）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （74）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （75）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （76）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （77）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （78）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （79）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （80）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （81）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （82）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （83）良好的耐用性
试剂盒具有良好的耐用性，能够在较长时间内保持性能稳定。

- （84）良好的兼容性
试剂盒具有良好的兼容性，可与多种检测仪器兼容使用。

- （85）良好的可追溯性
试剂盒具有良好的可追溯性，能够确保产品质量的可追溯性。

- （86）良好的环保性
试剂盒采用环保材料，具有良好的环保性，符合绿色生产要求。

- （87）良好的安全性
试剂盒具有良好的安全性，能够有效防止交叉感染，保障患者安全。

- （88）良好的易用性
试剂盒具有良好的易用性，操作简单，易于使用。

- （89）