

信息披露

山东新华医疗器械股份有限公司 关于公司产品获得三类和二类医疗器械注册证的公告

证券代码:600587 证券简称:新华医疗 公告编号:临2025-065

本公司董事会及全体董事保证本公司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”）及全资子公司山东新华血液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：

一、医疗器械注册证的具体情况

1. 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. 注册证编号：国械注准20252400768

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：山东省淄博市高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

5. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

6. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

7. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

8. 批准日期：2025年12月10日

9. 有效期至：2030年12月10日

10. 有效截至：2030年12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，国内同行有23家取得同类产品的医疗器械注册证。

12. 主要特点：血清淀粉样蛋白A是一种由肝细胞合成的急性时相反应蛋白，与高密度脂蛋白(HDL)结合，感染后3-6小时即可升至正常值的10-100倍。血清淀粉样蛋白A降解产物能以淀粉样蛋白A(ASA)的形式存在，ASA抗体是标记CRP的抗体且点光免疫层析抗原鸡IgY，样本垫，吸水纸，PVC底板组成。联合检测缓冲液、量子点标记CRP抗体和点光免疫层析抗原鸡IgY，样本垫，吸水纸，PVC底板组成。

13. 独特设计：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

14. 精确度评价：通过测定全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白A(SAA)和C-反应蛋白(CRP)的含量。

15. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

16. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

17. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

18. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

19. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

20. 批准日期：2025年12月10日

21. 有效期至：2030年12月10日

22. 有效截至：2030年12月22日

23. 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，国内同行有23家取得同类产品的医疗器械注册证。

24. 主要特点：血清淀粉样蛋白A是一种由肝细胞合成的急性时相反应蛋白，与高密度脂蛋白(HDL)结合，感染后3-6小时即可升至正常值的10-100倍。血清淀粉样蛋白A降解产物能以淀粉样蛋白A(ASA)的形式存在，ASA抗体是标记CRP的抗体且点光免疫层析抗原鸡IgY，样本垫，吸水纸，PVC底板组成。

25. 独特设计：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

26. 精确度评价：通过测定全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白A(SAA)和C-反应蛋白(CRP)的含量。

27. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

28. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

29. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

30. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

31. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

32. 批准日期：2025年12月10日

33. 有效期至：2030年12月10日

34. 有效截至：2030年12月22日

35. 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，国内同行有23家取得同类产品的医疗器械注册证。

36. 主要特点：血清淀粉样蛋白A是一种由肝细胞合成的急性时相反应蛋白，与高密度脂蛋白(HDL)结合，感染后3-6小时即可升至正常值的10-100倍。血清淀粉样蛋白A降解产物能以淀粉样蛋白A(ASA)的形式存在，ASA抗体是标记CRP的抗体且点光免疫层析抗原鸡IgY，样本垫，吸水纸，PVC底板组成。

37. 独特设计：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

38. 精确度评价：通过测定全血、血浆、血清中血清淀粉样蛋白A(SAA)和C-反应蛋白(CRP)的含量。

39. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

40. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

41. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

42. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

43. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

44. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

45. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

46. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

47. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

48. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

49. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

50. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

51. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

52. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

53. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

54. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

55. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

56. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

57. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

58. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

59. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

60. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

61. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

62. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

63. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

64. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

65. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

66. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

67. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

68. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

69. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

70. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

71. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

72. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

73. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

74. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

75. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

76. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

77. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

78. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

79. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

80. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

81. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

82. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

83. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

84. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

85. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

86. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

87. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

88. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

89. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

90. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

91. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

92. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

93. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

94. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

95. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

96. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

97. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

98. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

99. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

100. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

101. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

102. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

103. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

104. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

105. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

106. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

107. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

108. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

109. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

110. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

111. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。

112. 生产地：淄博高新区新佳大道2009号新华医疗科技园E区E2-1-1#厂房101室

113. 结构及组成：本产品主要由壳、壳盖、透析膜、密封胶及密封圈组成。本产品采用电子束辐照灭菌，一次性使用。

114. 型号、规格：CLEAR 15H, CLEAR 16H, CLEAR 17H, CLEAR 18H, CLEAR 19H, CLEAR 20H。

115. 适用范围：产品用于急慢性肾脏功能衰竭患者的血脂检测分析。