

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-033

山东新华医疗器械股份有限公司

关于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”）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

- 产品名称：X 射线计算机体层摄影设备
- 注册证编号：国械注准 20243061705
- 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司
- 注册人住所：山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号
- 结构及组成：该产品由扫描架、扫描床、控制台、电源柜和选配件组成，其中扫描架包含高压发生器、X 射线管组件、探测器、准直器，控制台含主机和显示器，选配件包括头部延长板和头托。
- 型号、规格：XHCT-16iM
- 适用范围：该产品用于常规临床 CT 检查，可为放射治疗计划提供图像数据。
- 批准日期：2024 年 9 月 5 日
- 有效期至：2029 年 9 月 4 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，国内同行业共 6 家公司已取得同类产品（大孔径 CT）的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

公司开发的 XHCT-16iM 型 X 射线计算机体层摄影设备具有孔径大、慢扫功能强大、图像质量高、操作灵活简便、质量稳定等特点。产品的特点主要是：

(1) 孔径大，摆位方便。78cm 大孔径设计，使得体型较大的患者及特殊体位患者轻松通过，不需要担心空间狭小而无法完成检查，提高了患者舒适度，更增加了医生摆位便捷性。

(2) 支持慢扫功能、定位精度高。6 秒转速慢扫描功能设计，可模拟 4D 扫描功能，实时采集患者呼吸运动时刻的图像，让病灶运动轨迹可见，提高定位准确性，为放射治疗提供可靠依据。

(3) 先进扫描和重建技术、图像质量高。采用先进扫描和重建技术，提供更高分辨率的图像，确保诊断和治疗计划的准确性。

(4) 用户界面友好、临床体验感优越。用户界面直观、操作简捷，流程优化，减少操作错误的可能性，提高医生工作效率。

(5) 故障率低，质量稳定。产品由高品质零部件集成，经高强度可靠性测试，可靠性、耐用性高，保证产品的稳定运行，且维修成本较低。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

XHCT-16iM 型 X 射线计算机体层摄影设备可应用于医院临床诊断、介入治疗、术中导航、放疗定位等场景。本产品的成功注册，丰富了公司 CT 产品种类，实现了 CT 产品系列化布局，满足了不同客户群体的需求，为公司 CT 产品在不同领域铺垫市场打下基础。

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

2024 年 9 月 13 日