

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-035

山东新华医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得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

（一）数字化车载 X 射线机

- 产品名称：数字化车载 X 射线机
- 注册证编号：鲁械注准 20252060340
- 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：产品由高压发生器、X 射线管组件、平板探测器、限束器、胸片立柱、球管立柱、摄影床及图像系统组成。
- 型号、规格：DR1300A、DR1300B
- 适用范围：DR1300A 用于机动条件下，在远离医院的现场开展常规 X 射线透视、摄影检查，获得影像供临床诊断使用；DR1300B 用于机动条件下，在远离医院的现场开展常规 X 射线摄影检查，获得影像供临床诊断使用。
- 批准日期：2025 年 06 月 13 日
- 有效期至：2030 年 06 月 12 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 6 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点

数字化车载 X 射线机是新华医疗专为医疗机构的移动 X 光透视摄影 DR 检查（DR1300A）和单摄影 DR 检查（DR1300B）而设计的产品，产品适用于各级医疗单位及体检机构的流动体检车做 X 射线检查用。对重大疫情的预防、应急检查等工作具有强大的优势，是对突发性公共卫生事业应急保障能力的重要组成部分，同时实现公共卫生查体服务抵达社区、乡村等基层地区，完成“最后一公里”覆盖。

（二）数字化 X 射线透视摄影系统

- 1、产品名称： 数字化 X 射线透视摄影系统
- 2、注册证编号： 鲁械注准 20252060367
- 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： 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
- 5、生产地址： 淄博高新区齐祥路 3588 号
- 6、结构及组成： 该产品由高压发生器、X 射线管组件、平板探测器、球管支撑系统、胸片立柱、摄影床、限束器、医用数字图像系统组成。
- 7、型号、规格： XFUTURE3000A、XFUTURE3000B
- 8、适用范围： 用于医疗机构常规 X 射线摄影及透视检查，获得影像供临床诊断使用。
- 9、批准日期： 2025 年 06 月 26 日
- 10、有效期至： 2030 年 06 月 25 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，国内同行业有 9 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

产品基于最新的高性能悬吊式结构设计，采用非晶硅碘化铯移动动态平板探测器，机架五轴联动，大范围的运动行程配合灵活的旋转角度，轻松完成头颅、胸部、四肢、腹部、腰椎等立卧位的透视摄影检查。其完美的人机交互、优异的影像质量、快速的成像能力、最低的辐射剂量等优质特性，成为了医院数字化透视摄影 DR 的得力助手，是一款真正意义上的高端数字化悬吊动态 DR 系统。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

车载数字化 X 射线机实现了新华医疗车载数字化 X 射线机从低端、中端到高端的梯度分布，提高了后期车载产品在中市场中综合竞争力。

数字化 X 射线透视摄影系统补全了新华医疗在动态 DR 领域的覆盖机型，形成了从动态 UC 臂 DR、动态双立柱 DR 到动态悬吊 DR 的整体布局。该产品作为动态 DR 的高端产品，实现了 DR 设备从普通静态 DR 到高端动态 DR 的转型，提高了后期产品在市场中的竞争力。

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 7 月 29 日