

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-042

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 20253061981
- 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：产品由扫描架、高压发生器、X 射线管组件、探测器、准直器、扫描床、控制台、电源柜、控制台工作站、显示器和选配件组成，详见产品技术要求。
- 型号、规格：XHCT-64、XHCT-64Pro、XHCT-64M
- 适用范围：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：二〇二五年九月二十九日
- 有效期至：二〇三〇年九月二十八日
- 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，国内同行业没有公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
超高速旋转扫描：一次呼吸即可完成全覆盖影像，减少患者呼吸管理压力。
亚毫米级分辨率：细致呈现靶区边界，帮助精准治疗计划制定。

多模式成像：支持低剂量扫描、4D-CT 扫描、双能扫描等多种成像模式，满足多种放射治疗定位场景需求。

85cm 超大孔径：满足全身各部位定位的需求，特别是佩戴放疗固定装置的患者。同时，方便辅助器材与患者同时进入区域，减少摆位调整时间。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

该产品的批准上市填补了公司高端定位大孔径 CT 的空白，为客户提供高端化选择，完善公司的产品体系，增强公司核心竞争力。

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 10 月 11 日