

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-014

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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”）子公司新华医疗康复产业（西安）有限公司于近日收到陕西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：经颅磁刺激仪

2、注册证编号：陕械注准 20262090030

3、注册人名称：新华医疗康复产业（西安）有限公司

4、注册人住所：陕西省西安市国际港务区港务大道 99 号中西部陆港金融小镇 F 座 1901 号

5、生产地址：陕西省西安市国际港务区港兴四路 579 号安博西安国际港务区物流中心，2 号库，2 层 3-B 单元

6、结构及组成：产品由电源模块、控制模块、放电电容、磁刺激模块、冷却模块、触控一体机、刺激线圈、经颅磁刺激仪软件(发布版本号 V1)、运动诱发电位模块(含电极线，选配)、定位帽(选配)、推车及线圈支架组成。

7、型号、规格：MT7110-60A、MT7110-80A、MT7110-100A、MT7124-60A、MT7124-80A、MT7124-100A

8、适用范围：通过刺激人体中枢神经和外周神经，用于人体中枢神经和外周神经电生理检查、运动神经功能评定，以及用于辅助治疗或改善失眠症状（不用于焦虑、抑郁引起的失眠），对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗。

9、批准日期：2026 年 03 月 26 日

10、有效期至：2031 年 03 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 64 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

经颅磁刺激仪产品集成点位精准刺激，标配定位帽及运动诱发电位 (MEP) 进行阈值标定，辅助靶点定位，提升操作效率及个体化刺激剂量准确性；磁场强度、频率宽范围可调，适配多场景需求；配备三维立体脑区图，直观易用，支持个性化方案与数据管理；集成温度、电压、电流三重实时监测保护，确保设备在安全范围内运行，避免过热或过压风险；采用智能液冷温控系统，动态液冷循环调节，使设备可高效稳定长时工作。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

经颅磁刺激仪产品注册证的批准上市，有助于丰富和完善公司康复产品的产品线，为客户提供多种选择，有利于提升公司的核心竞争力。

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

2026 年 4 月 4 日