

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2023-001

## 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 X 射线透视摄影系统

- 产品名称：数字化 X 射线透视摄影系统
- 产品型号、规格：XFuture1000A、XFuture1000B、XFuture1000C
- 注册证编号：鲁械注准 20222061437
- 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：产品主要由高压发生器、X 射线管组件、平板探测器、球管支撑系统、摄影床、胸片立柱（仅适用于 XFuture1000B、XFuture1000C）、限束器和数字图像系统组成。
- 适用范围：产品可供医疗单位做 X 射线常规摄影、透视诊断使用。
- 批准日期：2022 年 12 月 20 日
- 有效期至：2027 年 12 月 19 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。

##### （二）数字化 X 射线透视摄影系统

- 产品名称：数字化 X 射线透视摄影系统

2、产品型号、规格：XFuture2000A, XFuture2000B

3、注册证编号：鲁械注准 20222061441

4、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

5、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

6、生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号

7、结构及组成：本产品由高压发生器、X 射线管组件、诊断床、限束器、数字图像系统、动态平板探测器和电源柜组成。

8、适用范围：用于常规、胃肠道 X 射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。

9、批准日期：2022 年 12 月 20 日

10、有效期至：2027 年 12 月 19 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 10 余家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

### （三）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、产品型号、规格：XFuture2100A, XFuture2100B, XFuture2100C

3、注册证编号：鲁械注准 20222061440

4、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

5、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

6、生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号

7、结构及组成：产品由高压发生器、X 射线管组件、诊断床、限束器、数字图像系统、动态平板探测器和电源柜组成。

8、适用范围：用于常规、胃肠道 X 射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。

9、批准日期：2022 年 12 月 20 日

10、有效期至：2027 年 12 月 19 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 10 余家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

## 二、产品的主要特点

数字化 X 射线透视摄影系统 (XFuture1000A、XFuture1000B、XFuture1000C) 在全电动智能化运动控制的基础上, 通过加入动态影像采集技术, 不仅实现了透视摄影检查中立卧位快速切换, 而且实现了实时动态影像的获取, 完成了数字化摄影、数字化透视、消化道造影等多临床功能的集成。该系统突破常规 X 射线检查二维影像重叠对于诊断的干扰影响, 在可视化的前提下对病灶部位进行实时定位实现高清病灶影像的精准抓取, 实现多角度、全周期观察, 避免解剖位置重叠造成漏诊, 尤其在隐匿性骨折、胸部占位性病变、呼吸道阴性异物等方面有重要的临床应用。

#### 数字化 X 射线透视摄影系统

(XFuture2000A, XFuture2000B, XFuture2100A, XFuture2100B, XFuture2100C) 产品基于多功能岛屿式胃肠床结构设计, 搭载高频高压发生器及高热容量 X 射线球管, 配合先进的动态平板探测器和自主研发的智能动态影像软件平台, 充分挖掘影像链潜力, 可实现高清 DR 拍片、透视中点片、造影点片、全自动脊柱拼接摄影、全自动下肢拼接摄影, 赋予该系统 DR 摄影、透视、造影、全自动拼接、双能量减影、尘肺筛查等多重功能。其完美的人机交互、优异的影像质量、快速的成像能力、较低的辐射剂量、丰富的临床功能等优质特性, 成为了医院数字化 X 射线诊断的得力助手, 是一款真正意义上的高端数字化多功能 X 射线机。

### 三、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

上述产品批准上市后, 补齐了新华医疗无动态 DR 产品的短板, 丰富了公司动态平板胃肠产品线, 形成了以高、中、低配置梯度, 覆盖不同临床需求的系列化产品, 产品的设计研发紧跟技术发展路径, 贴合临床对于影像诊断设备的新需求, 为客户提供更多选择, 有利提升公司的核心竞争力。随着影像动态化的发展, 动态 DR 必定成为后期基层医疗机构更新换代的批量机型, 具有巨大的市场潜力。

### 四、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

2023年1月10日