

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2021-013

## 山东新华医疗器械股份有限公司

### 关于公司产品获得二类、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和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）产品名称：X 射线血液辐照设备

##### 1、医疗器械注册证的基本情况

（1）注册证编号：国械注准 20213100001

（2）注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）注册人住所：淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园

（4）生产地址：淄博高新区北辛路 99 号

（5）型号、规格：XHBRI160

（6）结构及组成：该产品由主机、控制系统、X 射线发生装置、辐照容器、冷却系统组成。

（7）适用范围：该产品用于血站或者医院对袋装全血类、红细胞类和血小板类血液制品进行 X 射线辐照。

（8）批准日期：2021 年 1 月 7 日

（9）有效期至：2026 年 1 月 6 日

（10）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 2 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

##### 2、产品主要特点

X 射线血液辐照设备具备更安全、辐射效率更高、辐射均匀性更好、重量轻、易操作的特点。产品可以为多个血液品种提供辐照预处理，为更多种类的疾病患者提供健康安全的血液制品，满足了特殊病人的输血需要，对提高居民的健康水平和整体健康素质将有十分重要的意义。

## **(二) 产品名称：数字化乳腺 X 射线机**

### **1、医疗器械注册证的基本情况**

(1) 注册证编号：鲁械注准 20212060007

(2) 注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

(3) 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

(4) 生产地址：淄博高新区北辛路 99 号

(5) 型号、规格：DM3000

(6) 结构及组成：该机由高压发生器、X 射线管组件、限束器、平板探测器、投照架、压迫装置、数字图像采集处理工作站组成。

(7) 适用范围：用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断。

(8) 批准日期：2021 年 1 月 6 日

(9) 有效期至：2026 年 1 月 5 日

(10) 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 14 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证书。

### **2、产品主要特点**

数字化乳腺 X 射线机主要特点是数字化、智能化、成像好、安全性、低剂量，为女性健康保驾护航。产品对乳腺癌的诊断敏感性为 82%~89%，特异性为 87%~94%。数字平板探测器采集图像，成像分辨率高，能够看到 T0 早期乳腺癌微小钙化，使原位癌、导管内癌等早期隐匿性乳腺癌的检出率大大提高。

## **二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响**

1、X 射线血液辐照设备的批准上市使我公司成为截至目前国内唯一一家同时拥有  $\gamma$  射线及 X 射线血液辐照设备产品注册证的厂家，能够为客户提供多种选择，是对公司现有产品的有效补充，进一步丰富了新华医疗放射诊疗产品线，有利于提升公司的核心竞争力。

2、数字化乳腺 X 射线机是新华医疗在诊断 X 射线设备的技术突破，为未来乳腺 X 射线系列产品的开发奠定了基础，有利于丰富公司产品线，有助于提高公司同类产品市场占有率。

### 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，目前尚无法预测该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

2021 年 2 月 3 日