

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2024-022

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：医用电子直线加速器
- 注册证编号：国械注准 20243050900
- 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：该产品由控制台、机架、治疗床、楔形过滤器和多叶准直器组成。
- 型号、规格：XHA600F
- 适用范围：该产品临床适用于对人体适合接受放射治疗的肿瘤病灶提供放射治疗，具体适应症由具有资质的临床医生根据实际情况确定。
- 批准日期：2024 年 5 月 14 日
- 有效期至：2029 年 5 月 13 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 12 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。
- 产品主要特点
医用电子直线加速器主要具备以下主要特点：
(1) 高剂量率、双档位 X 射线

6MV X 射线能够满足临床中大多数的使用需求。XHA600F 具备着 FFF（非均整）和 FF 档位（均整），剂量率分别高达 1200MU/min 和 600MU/min，高剂量可缩短治疗时长、减少射线对正常组织的损坏、提高治疗效率。

（2）高分辨率、高运动性能多叶准直器

XHA600F 可选高分辨率和运动性能的多叶准直器 HDMLC120, 该多叶准直器为对称分布 60 对、三种规格（指等中心处成野）的叶片，最小分辨率低至 0.25cm。HDMLC120 运动性能可达同行业领先水平，叶片最大运动速度可达 5cm/s。在高分辨率、高运动性能的多叶准直器的加持下可助力精准快速放疗。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

XHA600F 能够满足绝大多数的临床使用需求，即满足绝大多数的用户使用需求。为客户提供了新的购买选择，有利于提升公司在放疗行业的竞争力。

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

2024 年 6 月 13 日