

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-009

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

1、产品名称：医用电子直线加速器

2、注册证编号：国械注准 20253050728

3、注册人名称：山东新华医疗器械股份有限公司

4、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

5、生产地址：淄博高新区齐祥路 3588 号

6、结构及组成：本产品由加速器机架、多叶准直器、控制台、治疗床、主电源柜、MV 级图像引导系统（MV 平板探测器，MV 平板探测器支架）和 KV 级图像引导系统（KV 平板探测器，X 射线管组件，高压发生器，平板探测器支架，球管支架）组成。

7、型号、规格：XHARX6

8、适用范围：用于对适合接受放射治疗的肿瘤病灶进行放射治疗、图像引导放射治疗和体部立体定向放射治疗，具体适应症应由临床医生根据实际情况确定。

9、批准日期：2025 年 4 月 1 日

10、有效期至：2030 年 3 月 31 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 7 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

新华医疗智能环形医用电子直线加速器采用突破性环形机架结构，具备 FF 和 FFF 剂量输出模式，可灵活、高效开展精确放疗技术的特点。该系统具备双层光栅、更快速机架转速、更高等中心精度、“一键”机载质控和精确放疗，100cm 超大孔径最大程度提升患者治疗效果和舒适性。该系统提供 iCBCT、SGRT 引导 VMAT、SBRT、On-line ART 等先进放疗技术，大幅优化工作效率，提升患者治疗体验。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

新华医疗智能环形医用电子直线加速器的成功上市，能够有效解决肿瘤患者放射性反应大、治疗效果差，放疗中心治疗效率低、经济效益差等问题。为客户提供更多选择，丰富了新华医疗放射治疗产品线，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

2025 年 4 月 10 日