

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-050

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）牙科种植手机

- 产品名称：牙科种植手机
- 注册证编号：鲁械注准 20252170632
- 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：淄博市周村区新华大道 2009 号
- 结构及组成：由手柄、传动轴和机头组成。
- 型号、规格：XH-PHF、XH-PHD
- 适用范围：供医疗机构进行牙科种植手术时使用。
- 批准日期：2025 年 10 月 13 日
- 有效期至：2030 年 10 月 12 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

搭载高精密齿轮传动系统，传动比恒定保持 20:1，可将电机转速精准高效转化为高扭矩输出，工作转速误差不超过 10%；整机支持 134℃高压蒸汽灭菌，可实现“一患一灭菌”，全面契合牙科诊疗严苛的卫生安全标准；冷却系统可将冷却水

精准导向手术区域，实时有效控制种植过程中骨组织温度，显著降低骨坏死风险；配备高精度轴承，齿轮组表面额外经过渗氮强化处理，能大幅减少磨损，正常维护条件下整机使用寿命可达 5 年，大幅降低设备更换频率，有效控制使用成本。

（二）移动激光模拟定位系统

1、产品名称：移动激光模拟定位系统

2、注册证编号：鲁械注准 20252050631

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：产品由控制台、安装架、激光灯、电动平移台、调整机构和控制电路组成。

7、型号、规格：Sim3M、 Sim3F、Sim5F

8、适用范围：用于患者放射治疗时的模拟定位或辅助定位。

9、批准日期：2025 年 10 月 13 日

10、有效期至：2030 年 10 月 12 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

无线通讯：通过无线通讯的方式，具有较高的灵活性与移动性，系统中的各个组件不再需要数据线连接。

支持红、绿、蓝三色光源：系统支持红、绿、蓝三色光源，在不同肤色的皮肤上都能清晰地显示出定位位置。

高精度：系统定位精度小于 0.1mm，确保放射治疗患者 CT 定位的准确性。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

牙科种植手机产品成功获批注册，与已上市的口腔种植机产品形成深度配套，丰富了公司口腔种植产品线，为临床端提供了更完整的口腔种植解决方案，推动公司在口腔种植领域高效化发展。

移动激光模拟定位系统的批准上市，提高了公司放射治疗定位产品的竞争力，其高精度和可靠性能够满足医疗机构对精确放疗的需求，提升治疗效果，增强了公司在放射治疗设备领域的品牌知名度。

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 10 月 18 日