

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2026-008

山东新华医疗器械股份有限公司

关于子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”）全资子公司新华医疗康复产业（西安）有限公司于近日收到陕西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

- 1、产品名称：四肢联动康复训练仪
- 2、注册证编号：陕械注准 20262190001
- 3、注册人名称：新华医疗康复产业（西安）有限公司
- 4、注册人住所：陕西省西安市国际港务区港务大道 99 号中西部陆港金融小镇 F 座 1901 号
- 5、生产地址：陕西省西安市国际港务区港兴四路 579 号安博西安国际港务区物流中心, 2 号库, 2 层 3-B 单元
- 6、结构及组成：该产品由座椅、把手、脚踏板、联动连杆装置、机架、显示屏、控制软件(发布版本:V1)组成。
- 7、型号、规格：LL9210/LL9220
- 8、适用范围：适用于辅助提高四肢的肌力及协调性，改善关节活动度。
- 9、批准日期：2026-01-23
- 10、有效期至：2031-01-22
- 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 18 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

基于机械机构将扶手和脚踏的运动实现联动，使四肢中仅靠一侧健肢的运动即可带动四肢同步运动，从而辅助提高偏瘫、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。

用于脑卒中康复训练；改善肌肉、骨骼、韧带的血液循环和代谢，促进神经肌肉功能；提高肌力、耐力、心肺功能和平衡功能；纠正身体畸形和功能障碍，提高身体素质。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

四肢联动康复训练仪产品的批准上市能够满足神经或运动系统损伤患者的康复需求，为客户提供了四肢联合运动的康复方案，丰富了新华医疗康复产品线，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

2026 年 2 月 4 日