

证券代码：300869

证券简称：康泰医学

公告编号：2020-021

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

关于完成医疗器械注册证变更登记及取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、医疗器械注册证变更的具体情况

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由河北省药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册证变更文件》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容
1	臂式电子血压计	冀械注准 20172200280	II 类	增加新型号：CONTEC07A

二、新取得医疗器械注册证的具体情况

公司于近期收到了由河北省药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	注册人名称	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期至	适用范围
1	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	血氧心电设备数据管理软件	CMS-SA	冀械注准 20202210554	2025-09-27	与公司血氧心电设备数据管理软件协议的设备配套使用，用于血氧、脉率、心电参数的传输显示和处理。

三、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证变更后，丰富了公司现有臂式电子血压计的型号，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。上述新注册证的取得，是对公司现有产品的有效补充，有利于提高公司的核心竞争力。但后期上市后实际销售情

况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2020年12月10日