

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2022-007

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 关于自愿披露取得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、准确性和完整性依法承担法律责任。

2022年03月01日，国家药品监督管理局在其网站（<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxylqx/qxpjfb/20220301094902106.html>）上发布了《2022年03月01日医疗器械批准证明文件（准产）待领取信息发布》，深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司获得一项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、产品基本信息

产品名称	外周球囊扩张导管
注册分类	第三类无源医疗器械
注册证编号	国械注准 20223030263
预期用途	适用于扩张股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉和肾动脉等外周血管中的狭窄部位，治疗自体或人工透析动静脉瘘的阻塞性病变。该器械还适用于外周血管系统的支架后扩张。

备注：具体产品信息以医疗器械注册证为准。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在外周血管介入领域的产品布局，不断满足多元化的临床需求，进一步增强公司的核心竞争能力。

三、风险提示

目前公司尚未收到上述产品医疗器械注册证，后续尚需取得医疗器械生产许可证之后方可上市销售，上述产品的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，敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司董事会

2022年3月3日