

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2022-072

债券代码：123151 债券简称：康医转债

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

关于医疗器械注册证变更的公告

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、基本情况

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2项《医疗器械注册证变更文件》，具体情况如下：

（一）脉搏血氧仪

产品名称：脉搏血氧仪

注册证编号：冀械注准 20192070190

批准日期：2022年10月10日

备注：本文件与“脉搏血氧仪”注册证：冀械注准 20192070190 共同使用

管理类别：II类，分类编码：07-03-05

变更内容：增加新型号 CMS50-Pro/CMS50L-Pro/CMS50Q1

（二）医用制氧机

产品名称：医用制氧机

注册证编号：冀械注准 20212080784

批准日期：2022年10月08日

备注：本文件与“医用制氧机”注册证：冀械注准 20212080784 共同使用

管理类别：II类，分类编码：08-04-02

变更内容：

1、增加新型号 CONTEC21-7/CONTEC21-X

2、适用范围：“用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围

向患者供氧。”变更为“0C3B/0C5B 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；CONTEC21-7/CONTEC21-X 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，配有血氧探头的型号可用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；配有雾化配件的型号可与雾化配件配合使用，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。”

二、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的变更，丰富了公司脉搏血氧仪和医用制氧机的产品型号，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。受市场环境和政策的影响，上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请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

2022年10月26日