

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-066

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。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到河北省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册文件》，现将具体情况公告如下：

#### 一、医疗器械注册证变更内容

产品名称	注册证号	主要变更内容
超声多普勒胎儿心率仪	冀械注准 20222180478	(1) 结构及组成变更； (2) 规格型号变更：在原有型号基础上，增加 CONTEC10E、CONTEC10F； (3) 技术要求变更：涉及执行新版 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、对新增型号 CONTEC10E、CONTEC10F 的声工作频率、功能要求、接口和用户访问控制进行要求，并对新增探头的性能参数进行要求。

#### 二、对公司的影响及风险提示

公司上述医疗器械注册证的变更，进一步优化了公司超声多普勒胎儿心率仪的技术参数和性能，有助于满足市场多元化的需求，进一步增强了公司医疗器械产品的综合竞争力。上述医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果及市场的实际需求，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。

#### 三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证变更文件》

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2024年11月19日