

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2025-003

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。

2025年1月24日，深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）取得一项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
产品名称	一次性使用磁定位星形标测导管
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20253070229
预期用途	该产品在医疗机构中与电生理标测设备配合使用，用于心内电生理标测、记录和刺激。与上海宏桐实业有限公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：HT-9000Pro，软件发布版本 V2）配合使用时还可提供导管在心内的位置信息。

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，扩充公司在电生理领域产品布局，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

上述产品后续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

2025年1月27日