

证券代码: 300869

证券简称: 康泰医学

公告编号: 2022-076

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）输液泵

产品名称：输液泵

注册证编号：冀械注准 20222140011

批准日期：2022 年 11 月 10 日

备注：本文件与“输液泵”注册证：冀械注准 20222140011 共同使用

管理类别：II 类，分类编码：14-02-01

变更内容：

1、注册证载明的结构组成无变化，但产品外观、外壳材质、接口、开关、内部结构发生变化。

2、产品所执行的标准无变化，按照输液泵技术审评指导原则对部分指标进行了补充。

##### （二）医用红外体温计

产品名称：医用红外体温计

注册证编号：冀械注准 20202070176

批准日期：2022 年 11 月 10 日

备注：本文件与“医用红外体温计”注册证：冀械注准 20202070176 共同使用

管理类别：II类，分类编码：07-03-04

变更内容：增加新型号 TP550

## 二、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的变更，优化了输液泵的产品结构，丰富了公司医用红外体温计的产品型号，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11月11日