

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2023-091  
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  
关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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”）全资子公司长沙康泰医芯生物科技有限责任公司于近日收到由湖南省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称：长沙康泰医芯生物科技有限责任公司

产品名称：幽门螺杆菌检测试纸（干化学法）

主要组成成分：检测试纸由塑料底板、透明标签膜、白色衬纸和反应膜组成，反应膜上包被有尿素及指示剂，其中尿素 $\geq 1\%w/w$ ，酸碱指示剂 $\geq 0.04\%w/w$ ，其他成分 $\geq 98.96\%w/w$ 。

预期用途：适用于非专业人士或医疗机构对人牙垢中幽门螺杆菌的定性检测。

注册证编号：湘械注准 20232401297

批准日期：2023年12月27日

有效期至：2028年12月26日

二、对公司的影响及风险提示

以上产品医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司产品线，进一步提高公司的核心竞争力，对公司发展具有正面影响，后期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》

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2023年12月29日