

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2024-062

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。

近日，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，全资子公司上海宏桐实业有限公司（以下简称“上海宏桐”）取得一项医疗器械注册证和一项医疗器械变更注册文件，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

（一）公司取得注册证的基本信息

注册人名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
产品名称	一次性使用心脏脉冲电场消融导管
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20243012499
预期用途	该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐的心脏脉冲电场消融仪（型号：PFG-microl、软件发布版本 V1）配合使用，需与公司全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司生产的一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管共同使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤。其中本产品用于肺静脉口及前庭消融，一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管用于补充消融。本产品与上海宏桐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，可进行电生理标测（刺激和记录），并提供导管在心内的位置信息。

(二) 上海宏桐取得注册证的基本信息

注册人名称	上海宏桐实业有限公司
产品名称	心脏脉冲电场消融仪
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20243012477
预期用途	该产品在医疗机构中使用,与公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管和公司全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司生产的一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管配合使用,用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。其中一次性使用心脏脉冲电场消融导管用于肺静脉口和前庭消融,一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管用于补充消融。配用导管型号见产品技术要求。

(三) 上海宏桐变更注册证的基本信息

注册人名称	上海宏桐实业有限公司
产品名称	三维心脏电生理标测系统
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20213070036
预期用途	产品在医疗机构使用,用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号。当与公司/公司全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司生产的已批准可与本产品配合使用的磁定位/磁电定位导管联用时,可实时显示导管的位置并对心脏进行三维建模。

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

2024年12月17日