

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2024-063

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。

2024年12月17日，深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南埃普特医疗器械有限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	湖南埃普特医疗器械有限公司
产品名称	一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20243012609
预期用途	该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏脉冲电场消融仪（型号：PFG-micro1、软件发布版本 V1）配合使用，需与公司生产的一次性使用心脏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，本产品用于补充消融。本产品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，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

2024年12月19日