

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-062
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”）于近日取得了由河北省药品监督管理局颁发的两项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证内容

（一）呼气末二氧化碳检测仪

注册人名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

产品名称：呼气末二氧化碳检测仪

型号、规格：C02-M01

结构及组成：产品由主机、采样管组成。

适用范围：配合病人监护仪使用，产品采用旁流方式测量呼气末二氧化碳（ETC02）、气道呼吸率（AwRR）。

注册证编号：冀械注准 20242070403

批准日期：2024 年 10 月 24 日

有效期至：2029 年 10 月 23 日

（二）呼气末二氧化碳监测仪

注册人名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

产品名称：呼气末二氧化碳监测仪

型号、规格：CA10S、CA10M

结构及组成：CA10S 由主机、采样管、血氧探头组成。CA10M 由主机、气路适配器（成人/儿童款）组成。

适用范围：CA10M：产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETC02）、气道呼吸率（AwRR）。CA10S：产品采用旁流的方式测量呼气末二氧化碳（ETC02）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。

注册证编号：冀械注准 20242070404

批准日期：2024 年 10 月 24 日

有效期至：2029 年 10 月 23 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。上述产品后期实际销售情况取决于未来市场的推广效果及市场的实际需求，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

2024 年 10 月 28 日