

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-007

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四项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

（一）血糖尿酸仪

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：血糖尿酸仪

型号、规格：CMS20A、CMS20B、CMS20C、CMS20D、CMS20E、CMS20F、CMS20G、CMS20A-BV、CMS20B-BV、CMS20C-BV、CMS20D-BV、CMS20E-BV、CMS20F-BV、CMS20G-BV、CMS20A-V、CMS20B-V、CMS20C-V、CMS20D-V、CMS20E-V、CMS20F-V、CMS20G-V

适用范围：本产品与配套血糖试条或尿酸试条配合使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸浓度，可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸监测，本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

注册证编号：湘械注准 20242220101

批准日期：2024年02月06日

有效期至：2029年02月05日

(二) 血糖试条（电化学）

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：血糖试条（电化学）

型号：BG-01-10、BG-01-20、BG-01-30

预期用途：用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的血糖浓度。本产品适用于糖尿病人在家进行体外血糖监测，也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

注册证编号：湘械注准 20242400099

批准日期：2024年02月06日

有效期至：2029年02月05日

(三) 尿酸试条（电化学）

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：尿酸试条（电化学）

型号：UA-01-20、UA-01-30

预期用途：用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的尿酸浓度，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。

注册证编号：湘械注准 20242400100

批准日期：2024年02月06日

有效期至：2029年02月05日

(四) 血糖尿酸胆固醇仪

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：血糖尿酸胆固醇仪

型号、规格：CMS30A、CMS30B、CMS30C、CMS30D、CMS30E、CMS30F、CMS30G、CMS30A-V、CMS30B-V、CMS30C-V、CMS30D-V、CMS30E-V、CMS30F-V、CMS30G-V、CMS30A-BV、CMS30B-BV、CMS30C-BV、CMS30D-BV、

CMS30E-BV、CMS30F-BV、CMS30G-BV、CMS30A-U、CMS30B-U、
CMS30C-U、CMS30D-U、CMS30E-U、CMS30F-U、CMS30G-U

适用范围：血糖尿酸胆固醇仪与血糖试条、尿酸试条或胆固醇试条配套使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸、胆固醇浓度，可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸、胆固醇自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸、胆固醇监测，本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸、胆固醇控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

注册证编号：湘械注准 20242220118

批准日期：2024 年 02 月 18 日

有效期至：2029 年 02 月 17 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 2 月 19 日