

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2025-008

## 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。

2025年3月3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  | 腔静脉滤器系统   |
| 注册分类  | 第三类无源医疗器械   |
| 注册证编号 | 国械注准 20253130465  |
| 预期用途  | <p>该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）。包括：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>已经发生有症状的肺栓塞或下腔静脉及髂、股、腘静脉急性血栓形成的患者有下述情况之一者：<ol style="list-style-type: none"><li>存在抗凝治疗禁忌证者；</li><li>抗凝治疗过程中发生出血等并发症；</li><li>充分的抗凝治疗后仍复发肺栓塞和各种原因不能达到充分抗凝者。</li></ol></li><li>有症状的肺栓塞，同时存在急性下肢深静脉血栓形成者。</li><li>髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量急性血栓。</li><li>诊断为易栓症且反复发生肺栓塞者。</li><li>急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管接触性溶栓治疗和经皮机械性血栓清除术（PMT）者。</li></ol> |

## 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，扩充公司在外周领域的产品布局，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

2025年3月5日