

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-048

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及变更的公告

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《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

1、新取得的注册证情况

序号	产品名称	规格、型号	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	双水平正压通气治疗机	R100BP	冀械注准 20262080182	2026/07/02 至 2031/07/01	用于缓解病人（体重在 30 kg 以上）睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。适合家庭，诊所和医院中使用。

2、注册证变更情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	变更内容
1	医用红外体温计	冀械注准 20232070177	2025/03/26 至 2030/03/25	Ⅱ类	（1）规格型号变更：减少 TP550； （2）结构及组成变更； （3）产品技术要求变更。
2	输液泵	冀械注准 20222140011	2022/01/12 至 2027/01/11	Ⅱ类	（1）规格型号变更：增加型号 SP770； （2）产品技术要求变更； （3）适用范围变更：由“适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液”变更为“适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液，不用于血液制品、镇痛药物、化疗药物、胰岛素的输注”。
3	血氧心电设备数据管理软件	冀械注准 20202210554	2025/09/28 至 2030/09/27	Ⅱ类	（1）结构及组成变更； （2）产品技术要求变更。

二、对公司的影响及风险提示

双水平正压通气治疗机医疗器械注册证的首次取得,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。医用红外体温计、输液泵和血氧心电设备数据管理软件医疗器械注册证的变更,优化了产品的技术参数和性能,与最新标准要求保持一致,提升产品市场竞争力与临床适配性。上述医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果,尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响,敬请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

2026 年 7 月 13 日