

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2021-006

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。

近日，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收到国家药品监督管理局颁发的两项医疗器械注册证，相关信息如下：

一、医疗器械注册证具体情况

序号	产品名称	注册证号	有效期	类别	适用范围
1	锚定球囊 扩张导管	国械注准 20213030023	2021年1月12日至 2026年1月11日	三类	适用于在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换。
2	导引导管	国械注准 20203031015	2020年12月31日至 2025年12月30日	三类	用于介入术中血管通路的建立。

其中锚定球囊扩张导管是国内首创导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械。

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，扩充公司在血管通路领域的产品布局，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

上述医疗器械注册证获得后，后续尚需取得医疗器械生产许可证之后方可上市销售，产品上市后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

2021 年 1 月 19 日