

证券代码：300869

证券简称：康泰医学

公告编号：2021-008

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

关于医疗器械注册证变更的公告

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。

一、基本情况

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由河北省药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册证变更文件》，具体情况如下：

产品名称：心电图机

注册证编号：冀械注准 20142210339

批准日期：2021 年 3 月 9 日

变更内容：

- 1、增加新型号 ECG1218G。
- 2、产品技术要求发生了变化。

备注：按照新管理类别，该产品分类编码为 07，管理类别为 II 类。本文件与冀械注准 20142210339 共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更后，丰富了公司心电图机的产品型号，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

受市场环境和政策的影响，本医疗器械注册变更文件涉及产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2021 年 03 月 11 日