

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2023-032

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。

2023年6月6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获得一项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、产品基本信息

产品名称	冠状动脉高压球囊扩张导管
注册分类	第三类无源医疗器械
注册证编号	国械注准 20233030741
预期用途	该产品适用于自体冠状动脉或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张，以改善心肌供血；部分型号规格亦适用于冠脉支架释放后的再次扩张。

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，扩充公司在冠状动脉介入领域，特别是高阻力钙化病变的产品布局，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

上述产品后续需取得医疗器械生产许可证之后方可上市销售，实际销售情况将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

2023年6月9日