

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-035

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

### 关于公司医疗器械产品获得美国 FDA 批准函的公告

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。

近日，康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局 U. S. Food and Drug Administration（以下简称“FDA”）签发的实质等同批准函（substantial equivalence letter）。公司产品型号为 CONTEC 10D、CONTEC 10E 和 CONTEC 10F 的 Pocket Fetal Doppler（中文翻译：超声多普勒胎儿心率仪）已通过 FDA 的 510（K）实质等同批准，510（K）号码为 K232893。

公司上述产品获得美国 FDA 审核批准函后，标志着该型号产品允许在美国合法销售，公司海外销售产品品类得到进一步扩充，增强了公司的综合竞争力，对公司产品在国际市场的销售将起到推动作用。受公司市场推广能力和国内外相关销售政策等因素的影响，该类产品的实际销售情况存在不确定性，公司目前尚无法预测其对未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2024 年 6 月 21 日