

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2025-027

## 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。

2025年5月27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取得一项医疗器械注册证，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

|       |                                                      |
|-------|------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 湖南埃普特医疗器械有限公司                                        |
| 产品名称  | 冠状动脉棘突球囊扩张导管                                         |
| 注册分类  | 第三类无源医疗器械                                            |
| 注册证编号 | 国械注准 20253031011                                     |
| 预期用途  | 该产品用于成人患者 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）中植入支架或使用球囊前，对血管狭窄病变进行预扩张处理。 |

#### 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，扩充公司在冠脉领域的产品布局，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

上述产品后续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

2025 年 5 月 29 日