

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2025-052

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

关于获得医疗器械注册证的公告

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。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了由河北省药品监督管理局颁发的两项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证内容

（一）医用内窥镜 LED 冷光源

注册人名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

产品名称：医用内窥镜 LED 冷光源

型号、规格：CMS-GY100

适用范围：本产品适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。

注册证编号：冀械注准 20252060205

批准日期：2025 年 7 月 3 日

有效期至：2030 年 7 月 2 日

（二）医用内窥镜摄像系统

注册人名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

产品名称：医用内窥镜摄像系统

型号、规格：CMS-K100

适用范围：在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。

注册证编号：冀械注准 20252060206

批准日期：2025 年 7 月 6 日

有效期至：2030 年 7 月 5 日

二、对公司的影响及风险提示

以上产品医疗器械注册证的首次取得，有利于丰富公司产品线，进一步提高公司的核心竞争力，对公司发展具有正面影响。上述产品后期实际销售情况取决于未来市场的推广效果及市场的实际需求，公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2025 年 7 月 9 日