

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2025-065
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。

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

注册证编号	冀械注准 20232060358
产品名称	彩色多普勒超声诊断系统
变更内容	1、规格型号： “CMS1700A、CMS1700B” 变更为 “CMS1700A、CMS1700B、CMS1700C” 2、产品技术要求：升级新标准：GB 9706.1-2007 变更为 GB 9706.1-2020、YY 0505-2012 变更为 YY 9706.102-2021，并增加软件功能、GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求等。

本次变更通过新增产品型号、升级技术标准，更好的契合了市场需求，有助于增强公司市场竞争力，拓宽业务覆盖范围，对公司长期发展产生积极作用。产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响。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

2025年9月1日