

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2025-075
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 FDA 向公司出具警告信的公告

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 2025 年 10 月 2 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）出具的警告信，该警告信基于 FDA 在 2025 年 6 月 9 日至 2025 年 6 月 12 日期间对位于河北省秦皇岛市的公司进行现场检查的结果。针对公司出口至美国市场的医疗器械产品在生产、包装、储存或安装等方面不符合美国联邦法规 21 CFR Part 820 医疗器械质量体系规范（QS regulation）要求的事项，提出相关检查意见和改进要求。在该警告信关闭前，FDA 正在采取措施拒绝公司产品进入美国，直至这些违规行为得到解决。

公司高度重视 FDA 的意见，将在 FDA 规定时间内递交回复报告，详细说明采取的各项纠正和（或）纠正措施计划以及实施时间表，并与 FDA 保持积极沟通，争取尽快满足 FDA 有关适用法律和法规要求，解除警告。

公司 2024 年对美国实现销售收入 11,440.03 万元，占公司同期营业收入比重为 23.84%；2025 年上半年对美国实现销售收入 4,189.03 万元，占公司同期营业收入比重为 19.26%。因此，该事项未来可能会对公司在美国市场的正常经营活动产生一定影响。

公司将密切关注该事项的后续发展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，有关公司信息以公司在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的公告为准，敬请广大投资者理性投资，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

2025 年 10 月 10 日