

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-003

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《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

注册人名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

产品名称：无创呼吸机

型号、规格：R100ST

适用范围：用于对轻中度呼吸衰竭或阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的患者（体重在 30kg 以上）提供无创通气。可用于家庭环境和医疗机构。

注册证编号：冀械注准 20262080028

批准日期：2026 年 1 月 28 日

有效期至：2031 年 1 月 27 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

2026年1月30日