

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-046

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的通知，获悉公司申请的医疗器械注册证变更注册事项已通过审批，并取得了其颁发的《医疗器械注册变更文件》，现将具体情况公告如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	变更内容
1	脉搏血氧仪	冀械注准 20232070178	2024/08/09 至 2029/08/08	II类	（1）规格型号变更：减少 CMS50D4、CMS50D1、CMS50M、 CMS50N、CMS50I、CMS50QB、CMS60C、 CMS50L-Pro； （2）结构及组成变更； （3）产品技术要求变更。
2	心电工作站	冀械注准 20222070120	2022/05/05 至 2027/05/04	II类	产品技术要求变更
3	数字脑电地形图仪	冀械注准 20222070121	2022/05/12 至 2027/05/11	II类	（1）结构组成变更； （2）产品技术要求变更。

公司本次医疗器械注册证的变更，优化了公司检测产品的技术参数和性能，与最新标准要求保持一致，有利于公司聚焦核心技术资源，优化产品矩阵，提升主力产品市场竞争力与临床适配性。上述医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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

2026 年 7 月 1 日