

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-062
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《医疗器械变更注册文件》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	变更内容	批准日期
1	超声多普勒胎儿监护仪	冀械注准 20232180094	（1）规格型号变更：由“CMS800G”变更为“CMS800G、CMS800A、CMS800A-PLUS”； （2）适用范围变更：由“适用于孕妇宫缩及胎心率变化的监测”变更为“主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力的连续监护”； （3）结构组成变更； （4）技术要求变更。	2026 年 08 月 17 日

本次通过对产品型号、适用范围及技术要求等变更，更有效地契合了市场需求，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
2026 年 8 月 24 日