

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-042
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
关于全资子公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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”）全资子公司长沙康泰医芯生物科技有限责任公司（以下简称“长沙医芯”）于近日取得欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书的具体情况

证书名称：欧盟 MDR CE 证书

证书编号：CN26/00003564

产品类别：II a 类医疗器械，MDN1103

认证产品：牙科氧化锆陶瓷（型号：HT-Plus、ST、ST-C、ST-ML、SHT、SHT-C、SHT-ML、UT、UT-C、UT-ML、3D Pro-ML）

发证机构：SGS Belgium NV NB1639

证书签批时间：2026-05-19

证书到期时间：2031-05-19

二、对公司的影响及风险提示

此次获得欧盟 MDR 认证，表明上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。该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。

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2026年5月25日