

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-072

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

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	型号规格	适用范围
1	超声多普勒胎儿监护仪	冀械注准 20262180265	2026/09/08 至 2031/09/07	CMS800K、 CMS800KS	主要用于围产期胎儿心率、胎动和孕妇宫缩压力的连续监护。
2	胎儿母亲多参数监护仪	冀械注准 20262070264	2026/09/08 至 2031/09/07	CMS800C、 CMS800C-PLUS	供母亲的心电、无创血压、心率、脉率、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。

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 9 月 14 日