

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2026-047

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及变更的公告

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

1、新取得的注册证情况

序号	产品名称	规格、型号	注册证编号	注册证有效期	使用范围
1	病人监护仪	CMS8500	冀械注准 20262070170	2026/06/25至 2031/06/24	适用于对成人、小儿及新生儿进行心电图（ECG）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）和二氧化碳（CO2）的监测，其中二氧化碳（CO2）为选配功能。
2	病人监护仪	CMS9100、 CMS9100PLUS、 CMS1000	冀械注准 20262070174	2026/06/26至 2031/06/25	适用于成人、小儿和新生儿的监护，可对病人进行心电图（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）生命体征参数监测，选配 CO2 模块的型号可对病人进行心电图（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）和二氧化碳（CO2）生命体征参数监测。

## 2、注册证变更情况

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	运动负荷心电检测系统	冀械注准 20212070458	2021/07/22 至 2026/07/21	II类	(1) 产品名称变更: 由“运动负荷心电检测仪”变更为“运动负荷心电检测系统” (2) 结构及组成变更 (3) 产品技术要求变更
2	睡眠呼吸监测仪	冀械注准 20212070484	2021/07/16 至 2026/07/15	II类	产品技术要求变更

### 二、对公司的影响及风险提示

病人监护仪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。运动负荷心电检测系统、睡眠呼吸监测仪医疗器械注册证的变更, 优化了产品的技术参数和性能, 与最新标准要求保持一致, 提升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。

### 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7月7日