

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-034
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
关于全资子公司变更医疗器械生产许可证的公告

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。

近日，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“康泰医芯”）因生产经营需要，对生产范围进行了变更，并于近日取得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，变更后的具体信息如下：

一、《医疗器械生产许可证》的主要内容

许可证编号：湘药监械生产许 20240028 号

统一社会信用代码：91430100MA7GC1KL1F

企业名称：长沙康泰医芯生物科技有限责任公司

法定代表人：胡坤

住所：长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 4 号栋 4 楼 401 房

企业负责人：王树志

生产地址：长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园 4 号栋 4 楼 401 房、湖南省长沙市岳麓区谷苑路 229 号海凭园生产厂房二 103、203

生产范围：II类：6840-体外诊断试剂;22-02 生化分析设备;17-06 口腔义齿制作材料

许可期限：自 2024 年 03 月 26 日至 2029 年 03 月 25 日

发证部门：湖南省药品监督管理局

发证日期：2024 年 06 月 17 日

二、对公司的主要影响

本次康泰医芯变更《医疗器械生产许可证》是基于实际生产经营的需要，生产范围在原有体外诊断试剂、生化分析设备基础上增加了口腔义齿制作材料，有利于公司推进口腔义齿制作材料的生产经营工作，完善公司整体产业布局，进一

步提升公司市场竞争力，对公司未来的生产经营将产生积极影响。

三、 风险提示

在后续实际经营过程中，受外部环境和市场变化等因素影响，相关业务的开展可能存在一定风险及不确定性。公司将严格按照相关规定，及时履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

四、 备查文件

《医疗器械生产许可证》

特此公告。

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司董事会

2024年6月19日