

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-039

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”）全资子公司长沙康泰医芯生物科技有限责任公司于近日收到由湖南省药品监督管理局颁发的三项《中华人民共和国医疗器械注册证》，其中血糖仪两项，血脂仪一项，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1、血糖仪

注册人名称：长沙康泰医芯生物科技有限责任公司

产品名称：血糖仪

型号、规格：10 系列：CMS10A、CMS10A-BV、CMS10A-V、CMS10A-L、CMS10A-LV、CMS10B、CMS10B-BV、CMS10B-V、CMS10B-L、CMS10B-LV、CMS10C、CMS10C-BV、CMS10C-V、CMS10C-L、CMS10C-LV、CMS10D、CMS10D-BV、CMS10D-V、CMS10D-L、CMS10D-LV、CMS10E、CMS10E-BV、CMS10E-V、CMS10E-L、CMS10E-LV、CMS10F、CMS10F-BV、CMS10F-V、CMS10F-L、CMS10F-LV、CMS10G、CMS10G-BV、CMS10G-V、CMS10G-L、CMS10G-LV；
16 系列：CMS16A、CMS16B、CMS16C、CMS16D、CMS16E、CMS16F、CMS16G

适用范围：本产品与配套血糖试条配合使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖浓度，可用于医疗机构、糖尿病患者或其他人群进行血糖自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属进行体外血糖监测，本产品仅用于监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

注册证编号：湘械注准 20242220654、湘械注准 20242220655

批准日期：2024 年 07 月 23 日

有效期至：2029 年 07 月 22 日

2、血脂仪

注册人名称：长沙康泰医芯生物科技有限责任公司

产品名称：血脂仪

型号、规格：CMS40A、CMS40A-BU、CMS40B、CMS40B-BU、CMS40C、CMS40C-BU

适用范围：血脂仪与配套血脂测试卡配合使用，用于人体末梢全血或静脉全血的血脂浓度测试。血脂测定内容包含总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、甘油三酯(TG)。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。

注册证编号：湘械注准 20242220656

批准日期：2024 年 07 月 23 日

有效期至：2029 年 07 月 22 日

二、对公司的影响及风险提示

以上产品医疗器械注册证的取得，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

2024 年 7 月 29 日