

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-057
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

关于公司完成医疗器械生产许可证和经营许可证变更登记的公告

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”）完成了《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》的变更登记，并取得了由河北省药品监督管理局签发的《医疗器械生产许可证》和秦皇岛市行政审批局签发的《医疗器械经营许可证》，《医疗器械生产许可证》本次变更主要是生产范围增加了“II类 19-01 认知言语视听障碍康复设备、III类：09-04 力疗设备/器具”，《医疗器械经营许可证》本次变更主要是经营范围 2017 年分类目录增加了“09 物理治疗器械”。上述许可证变更后的具体内容如下：

一、《医疗器械生产许可证》的主要内容

许可证编号：冀药监械生产许 20150049 号

统一社会信用代码：91130300601108025E

企业名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

法定代表人：胡坤

住所：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

企业负责人：胡坤

生产地址：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

生产范围：2002 分类目录：II类：6820-3 肺量计；6821-10 呼吸功能及气体分析测定装置；6820-1 体温计；6820-2 血压计；6821-4 心电诊断仪器；6821-5 脑电诊断仪器；6821-9 无创监护仪器；6821-12 血流量、容量测定装置；6821-13 电子压力测定装置；6823-1 超声诊断设备；6823-2 超声监护设备；6854-8 医用制气设备；6854-5 输液辅助装置；6870-2 诊断图像处理软件；6870-3 诊断数据处理软件；6840 生化分析系统；6840-5 尿液分析系统。2017 分类目录：II类：06-07 超声影像诊断设备；06-18 图像显示、处理、传输及打印设备；07-02 呼吸

功能及气体分析测定装置；07-03 生理参数分析测量设备；07-04 监护设备；07-08 遥测和中央监护设备；07-09 其他测量、分析设备；08-04 医用制氧设备；08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置；14-01 注射、穿刺器械；14-02 血管内输液器械；14-06 与非血管内导管配套用体外器械；18-02 妇产科测量、监护设备；19-01 认知言语视听障碍康复设备；21-03 数据处理软件；22-01 血液学分析设备；22-02 生化分析设备；22-04 免疫分析设备；22-09 尿液及其他体液分析设备；III类:09-04 力疗设备/器具。

许可期限：自 2020 年 02 月 19 日至 2025 年 02 月 18 日

发证部门：河北省药品监督管理局

发证日期：2024 年 10 月 09 日

二、《医疗器械经营许可证》的主要内容

许可证编号：冀秦药监械经营许 20180109 号

统一社会信用代码：91130300601108025E

企业名称：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

法定代表人：胡坤

住所：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

企业负责人：杨志山

经营场所：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

经营方式：批发

库房地址：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

经营范围：2002 年分类目录：6821，6823；2017 年分类目录：07，09

许可期限：自 2023 年 11 月 03 日至 2028 年 11 月 02 日

发证部门：秦皇岛市行政审批局

发证日期：2024 年 09 月 30 日

三、对公司的主要影响

本次公司完成了上述《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》的变更登记，标志着公司可开展认知言语视听障碍康复设备和力疗设备/器具相关生产业务以及物理治疗器械相关经营业务，丰富了可生产及经营产品的种类，有助于提高市场竞争力及销售能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

四、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。

五、 备查文件

- 1、《医疗器械生产许可证》
- 2、《医疗器械经营许可证》

特此公告。

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司董事会

2024年10月10日