

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2025-007  
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》的变更登记，并取得了由河北省药品监督管理局签发的变更后的《医疗器械生产许可证》，本次变更主要是生产范围 2017 分类目录增加了“II类 08-01 呼吸设备”。上述医疗器械生产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；6854-8 医用制气设备；6854-5 输液辅助装置；6823-2 超声监护设备；6823-1 超声诊断设备；6870-2 诊断图像处理软件；6870-3 诊断数据处理软件；6840-2 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；08-01 呼吸设备；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 2025 年 02 月 19 日至 2030 年 02 月 18 日

发证部门：河北省药品监督管理局

发证日期：2025 年 01 月 23 日

## 二、对公司的主要影响

公司完成了上述《医疗器械生产许可证》的变更登记，丰富了公司可生产产品的种类，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。

## 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，公司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

1、《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

2025 年 1 月 24 日