

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2024-006
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《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

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：血脂测试卡（干化学法）

主要组成成分：产品由血脂测试卡（干化学法）、Code 卡组成；血脂测试卡（干化学法）主要由 PET 基片、反应膜、滤膜、滤血膜、网纱等组成，其中单个血脂测试卡的主要化学成分如下：胆固醇酯酶 $\geq 0.5U$ 、胆固醇氧化酶 $\geq 0.5U$ 、脂蛋白酶 $\geq 0.5U$ 、甘油激酶 $\geq 0.8U$ 、甘油三磷酸氧化酶 $\geq 0.2U$ 、辣根过氧化物酶 $\geq 5.0U$ 、4-氨基安替比林 $\geq 0.005mg$ 、色原底物 $\geq 0.01mg$ ；Code 卡由塑料外壳和储存校正方程的芯片组成。

预期用途：血脂测试卡（干化学法）适用于体外定量检测人体末梢全血或静脉全血中总胆固醇（TC）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）、甘油三酯（TG）的含量。本产品仅用于日常自我监测，其检测结果不能作为临床诊断、筛查及指导用药的依据。

注册证编号：湘械注准 20242400067

批准日期：2024 年 01 月 25 日

有效期至：2029 年 01 月 24 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1月29日