

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2021-007

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2021年01月22日，国家药品监督管理局在其网站（<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxylqx/qxpjfb/20210122095736105.html>）上发布了《2021年01月22日医疗器械批准证明文件（准产）待领取信息发布》，深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海宏桐实业有限公司获得一项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、产品基本信息

产品名称	三维心脏电生理标测系统
注册分类	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20213070036
预期用途	产品用于心脏电生理标测，发放刺激并记录心电信号；当与公司生产的磁定位消融导管联用时，可对心脏进行三维建模并实时显示导管的位置；此时和其他电极导管联用，可实时显示这些电极导管的位置。

备注：具体产品信息以医疗器械注册证为准。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，提升了公司在电生理领域的产品布局，有利于推动公司在电生理领域的发展空间，将进一步增强公司的核心竞争能力。

三、风险提示

目前公司尚未收到上述产品医疗器械注册证，后续尚需取得医疗器械生产许可证之后方可上市销售，上述产品的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司董事会

2021年01月23日