

证券代码：688617

证券简称：惠泰医疗

公告编号：2026-042

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。

近日，深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司深圳皓影医疗科技有限公司（以下简称“皓影医疗”）取得两项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	深圳皓影医疗科技有限公司	
产品名称	血管内超声诊断设备	一次性使用血管内超声诊断导管
注册分类	第三类有源医疗器械	第三类有源医疗器械
注册证编号	国械注准 20263061139	国械注准 20263061140
预期用途	产品在医疗机构中使用，与皓影医疗生产的一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，适用于需要进行血管介入治疗患者的冠状动脉超声成像检查。	产品在医疗机构中使用，与皓影医疗生产的血管内超声诊断设备配合使用，适用于需要进行血管介入治疗患者的冠状动脉超声成像检查。

注：上述产品均为国家药品监督管理局批准的创新医疗器械。

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，扩充公司在冠脉介入影像领域的产品布局，不断满足多元化的临床需求，进一步增强公司的核心

竞争能力。

三、风险提示

上述产品后续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

2026年6月4日