

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2023-044

## 阳普医疗科技股份有限公司

### 关于全资子公司完成医疗器械质量体系认证证书变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）完成了医疗器械质量体系认证的变更工作，并取得了国际认证机构 TÜV SÜD 新颁发的医疗器械质量体系认证证书。具体情况如下：

#### 一、证书内容

| 证书名称          | 证书注册号                             | 认证范围                                    | 证书有效期                          | 认证机构    |
|---------------|-----------------------------------|---|--------------------------------|---------|
| MDSAP<br>认证证书 | NO. QS6<br>043324 0030<br>Rev. 02 | 设计、制造和分销：采血管、微量采血管、静脉采血针、微生物转运拭子和尿液收集管。 | 2023-05-30<br>至 2025-05-<br>12 | TÜV SÜD |

#### 二、变更情况

公司取得的 MDSAP 证书显示，参与并认可 MDSAP 审核报告的组织为加拿大 HC、美国 FDA、巴西 ANVISA。

本次系因巴西适用法规变动而进行证书更新，证书注册号由 NO. QS6 043324 0030 Rev. 01 变更为 NO. QS6 043324 0030 Rev. 02。

#### 三、对公司的影响

MDSAP 认证证书的取得，标志着阳普器械顺利完成了 MDSAP 体系的国际质量体系认证，并同时获得美国（FDA）、加拿大（HC）、巴西（ANVISA）等多个国家监管机构的认可，有利于进一步促进公司发展尤其是增强了海外市场中相关产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极作用。

公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2023 年 6 月 27 日