

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2022-005

债券代码：112522

债券简称：17阳普S1

阳普医疗科技股份有限公司

关于子公司获得欧盟质量管理体系（MDR）认证的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、欧盟质量管理体系（MDR）认证基本情况

阳普医疗科技股份有限公司（以下简称或“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”）采血针产品和微生物拭子及采样器产品于近日获得由 TÜV SÜD 南德意志集团签发的欧盟质量管理体系证书(MDR)。

二、证书内容

（一）

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）

2. 证书号：NO.G10 043324 0031 Rev.00

3. 类型：质量管理体系证书

4. 证书有效期：2027-02-06

5. 认证机构：TÜV SÜD

6. 分类：一次性使用静脉采血针 Class IIa 类

7. 备注：获得认证的制造商已经建立，记录并实施了如欧盟（EU）2017/745 医疗设备法规第 10（9）条所述的质量管理体系并通过 MDR 认证，通过认证的质量管理体系受到 TÜV SÜD Product Service GmbH 的定期监督。

（二）

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）

2. 证书号：NO.G11 043324 0032 Rev.00

3. 类型：质量管理体系证书

4. 证书有效期：2027-02-06

5. 认证机构：TüV SüD

6. 分类：一次性使用微生物转运拭子（带培养基）Class Is 类和一次性使用采样器（不带培养基）Class Is 类

7. 备注：获得认证的制造商已经建立，记录并实施了如欧盟（EU）2017/745 医疗设备法规第 10（9）条所述的质量管理体系并通过 MDR 认证，通过认证的质量管理体系受到 TüV SüD Product Service GmbH 的定期监督。

三、对公司的影响

欧盟医疗器械法规 EU 2017/745（MDR）的正式实施，在技术文档审查、临床评估、上市后监管等各方面提出了更严格的要求，标志着欧盟当局对医疗设备领域监管的加强，同时也预示着欧盟各成员国在医疗器械监管的尺度将得到进一步的统一。阳普器械获得质量管理体系 MDR 证书，意味着阳普器械已经建立了符合 MDR 法规要求的质量管理体系，生产的采血针产品和微生物拭子及采样器产品可满足欧盟新法规 MDR 2017/745 的要求。

根据欧盟医疗器械法规的规定，上述采血针产品和微生物拭子及采样器产品已经具备进入欧盟市场的必要条件和持续稳定地提供满足顾客要求和法规要求的产品能力。公司的质量管理体系对保证产品质量、提升客户认可度和增强品牌形象具有积极意义，后续将有助于阳普器械进一步提高市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

受市场环境和政策的影响，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其对公司未来业绩的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

四、备查文件

1. 《EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）》

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2022年02月08日