

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2023-005

## 浙江拱东医疗器械股份有限公司

### 关于关于公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由欧盟公告机构 TÜV SÜD 南德意志集团签发的 EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书），公司真空采血系列产品正式通过 IVDR CE 认证。现将相关情况公告如下：

#### 一、IVDR CE 证书基本情况

证书编号：No.V11 042464 0039 Rev.00

分 类：Class A

器 械 组：W050101-BLOOD COLLECTION DEVICES（W050101-血液收集装置）

有 效 期：2023-04-11 至 2028-04-10

#### 二、对公司的影响

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR，EU 2017/746）替代原欧盟体外诊断医疗器械指令（IVDD，98/79/EC）对欧盟市场的体外诊断医疗器械进行管理。本次 IVDR CE 证书的获得，标志着公司成为符合欧盟新体外诊断医疗器械法规 IVDR CE 认证要求的医疗器械制造商，为公司后续的欧盟认证切换工作奠定了坚实的基础。

#### 三、风险提示

上述产品的实际销售情况受到国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影响，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江拱东医疗器械股份有限公司董事会

2023 年 4 月 15 日