

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2023-015

## 浙江拱东医疗器械股份有限公司

### 关于获得 MDSAP 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。

#### 一、证书情况

浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）已于近期完成了质量管理体系的“医疗器械单一审核程序”(Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 认证，并于近日收到了由认证机构 TÜV Rheinland 颁发的 MDSAP 认证证书，证书编号为：MD 2281434-1-1。本次认证包含 Vaginal Speculums（一次性使用阴道扩张器）、Cells Culture Bottles（细胞培养瓶）、Disposable Swabs（一次性无菌采样拭子）、Feeding Syringes（给药器）、Sharps Containers for Medical Purpose（锐器桶）、Cuvettes for Medical Purpose（医用比色杯）、Disposable Urine Collection Tubes（一次性使用真空采尿管），Disposable Vacuum Blood Tubes（一次性使用真空采血管）等 26 个系列产品。

#### 二、对公司的影响

MDSAP 是由国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）成员共同发起的项目，以 ISO13485 为基础，同时加入适用国家的法规要求，旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一多国医疗器械法规要求，使审核更加全面有效。参与并认可 MDSAP 审核报告的组织包括：美国食品和药物管理局（FDA）、加拿大卫生部（HC）、澳大利亚药物管理局（TGA）、日本医药和医疗器械局（PMDA）、巴西国家卫生监督局（ANVISA），该项认证可在上述国家替代部分审核和常规检查、获得市场准入。

#### 三、风险提示

该证书的取得表明公司相关产品满足上述五国监管机构对相关医疗器械质

量体系的要求，可对公司在上述海外市场的销售产生积极影响。但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 26 日