

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2023-034

上海三友医疗器械股份有限公司 关于公司获得欧盟医疗器械法规（MDR）认证的 自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）近日获得由欧盟 CE 认证公告机构 UDEM ADRIATIC d.o.o. 按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）认证规则签发的欧盟认证证书，现将具体情况公告如下：

一、证书内容

证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟 MDR 认证证书）

证书编号：M. 2023. MDR. 1025

认证产品：公司目前开发的全部脊柱钉棒系统，包括但不限于 Zeus、ZINA、Adena、Lotus、Zita 等等。

认证机构：UDEM ADRIATIC d.o.o.

证书签批时间：2023 年 10 月 24 日

证书到期时间：2027 年 10 月 23 日

二、对公司的影响

欧盟医疗器械法规取代了欧盟原有的《医疗器械指令 93/42/EEC》(Medical Devices Directive, MDD) 和《有源植入类医疗器械指令 90/385/EEC》(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD)。该法规于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效, 并将于欧盟指定日期全部失效, 此前已获得 CE 认证的产品在到期前需申请按照 MDR 规则认证。欧盟医疗器械法规在技术文档审查、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, 同时也意味着欧盟各成员国在医疗器械监管的尺度得到了进一步的统一。

公司本次获得欧盟 MDR 认证证书, 意味着公司已经建立了符合 MDR 法规要求的质量管理体系, 生产的脊柱钉棒系统可满足欧盟医疗器械法规的要求, 并在认可欧盟医疗器械法规规则的区域范围内销售。

本次获得欧盟 MDR 认证之前, 公司上述的产品(不含新产品 Zeus 系统)的非灭菌型号原本已获得欧盟 MDD 认证。此次新获得的欧盟 MDR 认证不仅覆盖了新产品 Zeus 系统, 同时增加了灭菌型号, 本次公司全部脊柱钉棒系统获得欧盟医疗器械法规认证, 表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求, 具备欧盟市场的最新准入条件, 可以持续在相关海外市场合法销售, 对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用, 将有助于公司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。

三、风险提示

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国际市场的推广效果, 公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响, 敬请广大投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2023年10月28日