

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2024-017

健帆生物科技集团股份有限公司 关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示：

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧盟公告机构通知，公司产品一次性使用血液灌流器（HA 系列）（以下简称“HA 系列血液灌流器”）、一次性使用血浆胆红素吸附器（BS 系列）（以下简称“BS 系列吸附器”）获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation(EU)2017/745（以下简称“MDR”）签发的欧盟 MDR 认证，可在欧盟国家及其他认可欧盟 CE 认证国家销售。现将相关情况公告如下：

一、MDR 认证证书主要内容

证书名称：CE Certificate

认证产品：Disposable Hemoperfusion Cartridge 一次性使用血液灌流器（HA 系列）、Disposable Plasma Bilirubin Adsorption Column 一次性使用血浆胆红素吸附器（BS 系列）

制造商：健帆生物科技集团股份有限公司

注册证号：HZ 2119660-1

产品分类：IIb

证书签批时间：2024 年 2 月 4 日

证书到期时间：2029 年 2 月 3 日

二、医疗器械基本情况

本次取得欧盟 MDR 认证的产品为公司一次性使用血液灌流器（HA 系列）、一次性使用血浆胆红素吸附器（BS 系列）。公司 HA 系列血液灌流器可用于体外血液循环，清除患者体内内源性和外源性物质，包括炎症介质、细胞因子、胆

红素、代谢毒素、蛋白结合毒素和残留药物，可广泛应用于肾病、中毒、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗。BS 系列吸附器适用于各种疾病引起的高胆红素血症和高胆汁酸血症。2014 年 10 月，该两类产品已通过欧盟《医疗器械指令 93/42/EEC》（简称“MDD”）下的 CE 认证。

三、对公司的影响及风险提示

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）是欧盟最新医疗器械法规，取代 MDD 指令。在欧盟国家新上市的医疗器械产品须通过 MDR 认证，已在欧盟国家上市的医疗器械产品也须在规定期限前通过 MDR 认证，否则将无法继续在欧盟国家销售。与 MDD 指令相比，MDR 法规在产品上市前的技术审查和临床评估，以及上市后的监管等各方面的要求更严格，标志着欧盟当局对医疗器械领域监管的加强。

本次公司HA系列血液灌流器、BS系列吸附器通过欧盟MDR认证，代表公司已经建立了符合欧盟MDR法规要求的质量管理体系，生产的HA系列血液灌流器、BS系列吸附器可满足欧盟最新的医疗器械法规要求，具备欧盟市场最新的准入条件，本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟MDR认证国家的推广和销售有积极促进作用，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品的市场销售可能会受到欧盟法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2024 年 2 月 6 日