

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：2024-086

健帆生物科技集团股份有限公司

关于全资子公司产品获得欧盟 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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司珠海健帆血液净化科技有限公司（以下简称“健帆血液净化公司”）于近日收到欧盟公告机构通知，其产品血浆分离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

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate (MDR)
2. 认证产品：Hollow Fiber Plasmafilters（血浆分离器）
3. 制造商：珠海健帆血液净化科技有限公司
4. 证书编号：G10 110028 0002 Rev.01
5. 产品分类：IIa
6. 证书签批时间：2024 年 12 月 10 日
7. 证书到期时间：2027 年 3 月 27 日

二、医疗器械基本情况

本次取得欧盟 MDR 认证的产品为健帆血液净化公司的一次性使用血浆分离器产品，其膜材为聚醚砜材料，通过分离膜将血浆从血液中分离出来，具有良好的产品品质，可以满足临床血浆分离需求。

三、对公司的影响

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) 是欧盟最新医疗器械法规，目前在欧盟国家新上市的医疗器械产品须通过 MDR 认证。本次血浆分离器

产品通过欧盟 MDR 认证，代表健帆血液净化公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，其生产的血浆分离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。本次产品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起到积极促进作用，有利于巩固扩大公司在血液灌流领域的领先地位，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。

四、风险提示

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 12 月 12 日