

证券代码：835371

证券简称：ST瀚联

主办券商：东吴证券

上海瀚联医疗技术股份有限公司

关于公司及全资子公司通过 ISO13485 质量体系认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

上海瀚联医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司上海瀚联诊断科技有限公司（以下简称“全资子公司”）于 2019 年 12 月通过 ISO13485：2016 医疗器械质量管理体系认证，并于近日获得了认证证书。

二、对公司的影响

ISO13485 认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全独立的标准，以医疗器械法规为主线。强调实施医疗器械法规的重要性。通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的安全有效。公司及其全资子公司皆通过了 ISO13485 质量管理体系的认证，不仅能帮助企业提高和改善管理水平、规避风险，也能提高和保证产品的质量水平。通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险，使得企业获得更大的经济效益以及增加企业在行业内的口碑。同时，获得 ISO13485 的认证证书也是企业进入国际

市场的通行证，有利于消除贸易壁垒，为公司的国际市场拓展打下坚实的基础。

公司相信通过 ISO13485 质量管理体系的实施公司上下可以形成良好的质量管理意识和管理目标，无论对企业未来的发展及相应管理水平的提高都能起到良好的推动作用，有助于进一步提升公司品牌价值和竞争力，对公司的生产经营和业务拓展产生积极影响。

三、备查文件

1、上海瀚联医疗技术股份有限公司《ISO13485 质量管理体系认证证书》中文版和英文版；

2、上海瀚联诊断科技有限公司《ISO13485 质量管理体系认证证书》中文版和英文版。

上海瀚联医疗技术股份有限公司

董事会

2019 年 12 月 25 日