

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2020-041 号

## 东莞宜安科技股份有限公司 关于公司可降解镁骨内固定螺钉获得 CE 认证证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“宜安科技”或“公司”）于近日收到国际权威欧盟认证公告机构 UDEM 颁发的公司可降解镁骨内固定螺钉的 CE 认证证书，现将相关情况公告如下：

### 一、CE 认证证书情况

| 证书编号                  | 证书类型  | 产品名称  | 应用领域  |
|-----------------------|---|---|---|
| M. 2020. 106. 13504   | 质量证书<br>Full Quality Assurance System Certificate | 可降解镁骨内固定螺钉<br>Degradable magnesium bone internal fixation screw | 骨科领域的骨瓣固定<br>Bone flap fixation in the orthopedic field |
| M. 2020. 106. 13504-1 | 设计证书<br>EC Design-Examination                     |   |   |

### 二、对公司的影响及风险提示

在全球范围内，公司获得该适应症产品的首个批准证书。公司可降解镁骨内固定螺钉取得 CE 认证证书表明该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，有助于公司海外业务的发展，将对公司发展产生积极影响。

由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，上述产品投产后的实际销售情况可能受到未来市场的推广效果、市场环境变化等因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2020 年 5 月 18 日