

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-074

债券代码：112522

债券简称：17阳普S1

广州阳普医疗科技股份有限公司

关于公司获得欧盟质量管理体系（IVDR）认证的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、欧盟质量管理体系（IVDR）认证基本情况

广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）真空采血系列产品（包括真空采血管、微量采血管以及真空采尿管）于近日获得由 TÜV SÜD 南德意志集团签发的欧盟质量管理体系证书（IVDR）。

二、证书内容

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）
2. 证书号：NO.V11 043324 0033 Rev.00
3. 类型：质量管理体系证书
4. 证书有效期：2026-11-10
5. 认证机构：TÜV SÜD
6. 分类：样本容器类 Class A 类无菌
7. 备注：获得认证的制造商已经建立，记录并实施了如欧盟（EU）2017/746 体外诊断医疗设备法规第 10（8）条所述的质量管理体系并通过 IVDR 认证，通过认证的质量管理体系受到 TÜV SÜD Product Service GmbH 的定期监督。

三、对公司的影响

欧盟体外诊断医疗器械法规 EU 2017/746（IVDR）的正式实施，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，同时也预示着欧盟各成员国在医疗器械监管的尺度将

得到进一步的统一。公司获得质量管理体系 IVDR 证书，意味着公司已经建立了符合 IVDR 法规要求的质量管理体系，生产的无菌样本容器产品可满足欧盟新法规 IVDR 2017/746 的要求。在欧盟 IVDR 法规下，无菌样本容器由企业自我声明改为由公告机构认证，提高了合规性要求。该证书为全球首批无菌样本容器类 Class A 类 IVDR CE 证书，也是公司首次获得的 IVDR CE 证书，为后续的欧盟认证切换工作奠定了基础，具有重要的示范意义。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述样本容器产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，后续将进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

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，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

四、备查文件

1. 《EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）》

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 11 月 17 日