

证券代码：830774

证券简称：百博生物

公告编号：2024-018

济南百博生物技术股份有限公司
关于通过 TÜV 南德机构 ISO13485 国际质量体系认证的
提示性公告

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

2024 年 7 月，济南百博生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）获得由公告机构 TÜV SÜD 产品服务有限公司审核批准的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书，证书号：Q5 121071 0001 Rev. 00，发证日期：2024 年 7 月 2 日，证书有效期从 2024 年 7 月 2 日至 2027 年 7 月 1 日止，认证范围为：体外诊断快速检测试剂盒的设计、开发、生产和销售，包括免疫化学和传染病检测的胶体金免疫层析法试剂盒，以及用于病毒样本保存和运输的体外诊断耗材。

二、对公司的意义及贡献

此前，公司已成功获得由北京国医械华光认证有限公司、Intertek Testing Services NA Ltd.（简称“ITS”）以及 SGS United Kingdom Ltd.（简称“SGS”）颁发的 ISO 13485 质量体系认证，共同为公司的国际注册提供了强有力的体系支撑。

如今，此次认证的 TÜV 南德机构作为全球三大认证机构之一，在行业内具有极高的权威性和影响力，其丰富的业务范围、专业的服务团队以及广泛的国际网络使得 TÜV 南德成为全球企业信赖的合作伙伴。此次 ISO 13485 认证的通过，不仅彰显了公司在质量管理体系领域的持续精进与卓越追求，更为公司整合现有管理体系、降低运营成本提供了契机。

同时，由于目前欧盟国际注册正处于自 IVDD 指令至 IVDR 法规的过渡期，且 TÜV 南德机构是为数不多的拥有 IVDR 认证资质的公告机构之一，因此此次质量体系认证为公司在 IVDR 法规下办理体外诊断产品的欧盟 CE 认证奠定了基础，有助于进一步提升公司品牌价值和竞争力，对公司国际业务的拓展产生积极影响。

三、 备查文件

ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证证书中文版

ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证证书英文版

济南百博生物技术股份有限公司

董事会

二〇二四年七月三日