

## 采纳科技股份有限公司

### 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。

采纳科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏采纳医疗科技有限公司（以下简称“采纳医疗”）于近日收到欧盟医疗器械法规(Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

#### 一、MDR 认证证书主要内容

证书名称：EU Certificate

证书编号：HZ 2016352-1

认证产品及分类：

##### （一）Class Is（一类灭菌产品）

A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE（一次性输液和冲洗注射器）

A020108 - ENTERAL FEEDING SYRINGES（肠内喂养注射器）

A020101 - LOSS-OF-RESISTANCE SYRINGES（低阻力注射器）

A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE（可贯通的帽子或封闭器）

T020603 - MEDICAL USE FACE MASKS, TYPE I (NOT FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS)（医用口罩，I 型（不适用于医疗保健专业人员））

T020604 - MEDICAL USE FACE MASKS, TYPE II AND IIR（医用口罩，II 型和 IIR）

A1101 - SAMPLE COLLECTION NEUTRAL SWABS（样本采集中性拭子）

A99 - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION - OTHER（用于管理、提取和收集的设备-其他）

A019001 - BLUNT NEEDLES（钝针）

A010180 - NEEDLES FOR INFUSION AND COLLECTION - ACCESSORIES (输液和收集针头 - 配件)

A0704 - SYSTEMS FOR RECONSTITUTION AND (药物制备系统)

A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER (胃肠管配件)

A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE (可贯通的帽子或封闭器)

## (二) Class Im (一类带测量功能产品)

A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE (一次性输液和冲洗注射器)

## (三) Class IIa (二类产品)

A010101 - HYPODERMIC NEEDLES (皮下注射针)

A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE (一次性输液和冲洗注射器)

A010102 - BUTTERFLY NEEDLES (蝴蝶针)

A020106 - INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE (胰岛素注射器, 一次性使用)

A010105 - NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM (用于在真空下收集的针头)

A020108 - ENTERAL FEEDING SYRINGES (肠内喂养注射器)

A010601 - CARPULE NEEDLES (卡普尔针)

A01010502 - NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACCUM, W/O SAFETY SYSTEMS (用于在真空下收集的针头, 不带安全系统)

A01010501 - NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM, WITH SAFETY SYSTEMS (用于在真空下收集的针头, 带安全系统)

C010101 - PERIPHERAL I. V. CATHETERS (外周静脉导管)

A030201 - EXTENSIONS (延长管)

A02010701 - PREFILLED SYRINGES WITH STERILE PHYSIOLOGICAL SOLUTION (用无菌生理溶液预填充注射器)

制造商: 江苏采纳医疗科技有限公司

证书生效日期: 2024年7月22日

证书有效期：2029 年 7 月 21 日

## 二、对公司的影响

MDR，即 Medical Device REGULATION(EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规，以替代旧版医疗器械指令 MDD(93/42/EEC)和有源植入医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC)。此前已获得欧盟 MDD 认证的产品在到期前需申请按照 MDR 规则认证。MDR 法规在技术文档审查、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器械领域监管的加强。

公司上述部分产品先前已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

## 三、风险提示

上述产品在相关海外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，实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

## 四、备查文件

MDR 证书。

特此公告。

采纳科技股份有限公司董事会

2024 年 7 月 24 日