

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司获得 TÜV 南德意志集团 质量管理体系认证的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到了 TÜV 南德意志集团签发的 ISO 13485: 2016 质量管理体系认证证书，证书编号：Q5 117829 0001 Rev. 00。证书分中文版、英文版（内容相同），其中中文版证书的具体情况如下：

一、证书的基本信息

- 1、持证人名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司
- 2、持证人地址：江苏省泰州市医药高新区泽兰路 18 号
- 3、证书类型：质量管理体系认证证书
- 4、认证标准：ISO 13485: 2016
- 5、证书编号：Q5 117829 0001 Rev. 00

6、认证的范围：设计和开发、生产和分销：体外诊断试剂基于 PCR 方法学用于传染病检测、体外诊断试剂用于核酸提取和制备、通用无菌 IVD 耗材用于样品收集和运输、无菌无源医疗器械用于样本采集(一次性拭子)。

- 7、批准日期：2024 年 7 月 16 日
- 8、生效日期：2024 年 7 月 16 日
- 9、有效期至：2027 年 7 月 15 日

二、对公司的影响

TÜV 南德意志集团是一家总部位于德国慕尼黑、全球知名第三方检测、检

验和认证机构，也是欧盟 CE 认证（CE 认证是欧盟强制性产品认证，是产品进入欧洲市场的通行证）的公告机构，其认证标准严苛、流程严谨，代表着国际先进水平。此次公司能够获得其授予的质量管理体系认证，在一定程度上说明了公司在体外诊断试剂基于 PCR 方法学用于传染病检测、体外诊断试剂用于核酸提取和制备、通用无菌 IVD 耗材用于样品收集和运输、无菌无源医疗器械用于样本采集(一次性拭子)等方面的设计、开发、生产和分销流程符合 ISO 13485 质量管理体系的要求（ISO 13485 标准是 ISO9001 质量管理体系专用于医疗器械的标准，也是欧盟医疗器械 CE 认证涉及的标准之一）。

未来，公司还将申请获得 TÜV 南德意志集团对相关产品的认证，最终实现获认证产品能够顺利进入欧盟市场并实现销售。

三、风险提示

本次质量体系认证将对公司在欧盟地区的业务推广产生较为积极的影响，但未来公司的相关产品能否获得 TÜV 南德意志集团的认证以及公司产品的实际销售情况受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，因此无法预测本次质量体系认证对公司未来经营业绩的具体影响程度。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 6 日