

证券代码：830774

证券简称：百博生物

公告编号：2024-032

济南百博生物技术股份有限公司

关于产品取得欧盟 MDR 认证证书并成功备案的提示性公告

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

近日，济南百博生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）产品 Disposable Sampling Swab 近日获得由公告机构 ITS 签发的欧盟 MDR 认证证书。8 月 12 日，公司收到欧盟授权代表 MetPath GmbH 发来的邮件，该产品已在 EUDAMED 系统中成功备案，至此，该产品已经满足 CE 的相关法规要求，可以正常销往欧洲！

英文名称：Disposable Sampling Swab

中文名称：一次性使用无菌采样拭子

证书编号：28620182646

证书有效期：2024 年 7 月 29 日至 2029 年 4 月 2 日。

二、对公司的意义及贡献

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (简称“MDR”) 作为欧盟最新的医疗器械法规，是对旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC) 的整合、升级。MDR 新规对医

疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。此前已获得欧盟 MDD 认证的产品在到期前需申请按照 MDR 法规认证。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。

公司上述产品先前已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，是该产品资质的一次重要升级，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

《公告机构 ITS 签发的欧盟 MDR 认证证书》

《EUDAMED 系统备案截图》

济南百博生物技术股份有限公司

董事会

二〇二四年八月十四日