

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2025-041

健帆生物科技集团股份有限公司

关于公司产品获得欧盟 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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧盟公告机构通知，公司产品 Extracorporeal tubing sets for blood purification（血液净化装置的体外循环血路）获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation（EU）2017/745（以下简称“MDR”）签发的欧盟 MDR 认证，可在欧盟国家及其他认可欧盟 CE 认证国家销售。现将相关情况公告如下：

一、MDR 认证证书主要内容

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate (MDR)
2. 认证产品：Extracorporeal tubing sets for blood purification（血液净化装置的体外循环血路）
3. 制造商：健帆生物科技集团股份有限公司
4. 注册证号：HZ 2119660-1
5. 产品分类：IIa
6. 证书签批时间：2025 年 6 月 16 日
7. 证书到期时间：2029 年 2 月 3 日

二、医疗器械基本情况

公司本次取得欧盟 MDR 认证的产品为血液净化装置的体外循环血路产品，在血液净化治疗中承担血液通路的作用，是血液净化治疗过程中必不可少的一次性使用耗材。公司产品采用非邻苯类增塑剂，较使用邻苯类增塑剂的同类型产品具有更高的安全性。

三、对公司的影响

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) 是欧盟最新医疗器械法规，目前在欧盟国家新上市的医疗器械产品须通过 MDR 认证。本产品通过了欧盟 MDR 认证，代表公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，生产的血液净化装置的体外循环血路可满足欧盟最新的医疗器械法规要求，具备欧盟市场最新的准入条件。

本次获批的血液净化装置的体外循环血路产品，能与公司此前已经获得 MDR 认证的血液灌流器等血液净化耗材产品配合使用，将对公司血液净化耗材产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售起到积极促进作用，有利于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

四、风险提示

上述产品的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，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 18 日