

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2026-044

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司完成欧盟质量管理体系（IVDR）延续认证的公告

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。

近日，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）完成了欧盟质量管理体系证书（IVDR）延续认证工作，并取得国际认证机构 TÜV SÜD 新核发的《欧盟质量管理体系证书》。具体情况如下：

一、证书内容

证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）

证书号：NO.V13 043324 0037 Rev.00

类型：质量管理体系证书

证书生效日期：2026-11-11

证书有效期至：2031-11-10

认证机构：TÜV SÜD

分类：样本容器类 Class A 类无菌

备注：获得认证的制造商已经建立，记录并实施了如欧盟（EU）2017/746 体外诊断医疗设备法规第 10（8）条所述的质量管理体系并通过 IVDR 认证，通过认证的质量管理体系受到 TÜV SÜD Product Service GmbH 的定期监督。

二、对公司的影响及风险提示

阳普器械质量管理体系 IVDR 证书延续认证得到通过，意味着阳普器械生产的无菌样本容器产品可满足欧盟法规 IVDR 2017/746 的要求，具备进入欧盟市场的必要条件，对公司相关产品在海外市场的销售产生积极影响。

相关产品的实际销售情况受到国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影

响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 9 月 24 日