

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2024-046

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司完成医疗器械质量体系认证证书变更的公告

本公司及除邓冠华先生外的其他董事会成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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”）完成了医疗器械质量体系认证的变更工作，并取得了国际认证机构 TÜV SÜD 新颁发的医疗器械质量体系认证证书。具体情况如下：

一、证书内容

证书名称	证书注册号	认证范围	证书有效期	认证机构
MDSAP 认证证书	NO. QS6 043324 0030 Rev. 03	设计、制造和分销：采血管、微量采血管、静脉采血针、微生物转运拭子和尿液收集管。	2024-08-08 至 2025-05-12	TÜV SÜD

二、变更情况

本次变更系扩展认证成员国，参与并认可 MDSAP 审核报告的组织由“巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、美国（FDA）”扩增至“巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、美国（FDA）、澳大利亚（TGA）”。

三、对公司的影响

MDSAP 认证证书的取得，表明阳普器械相关产品满足上述监管机构对相关医疗器械质量体系的要求，可对公司在上述海外市场的销售产生积极影响。但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，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2024年8月19日