

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2022-030

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续期及变更的公告

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续期及变更工作，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
ISO13485 体系证书	Q5 043324 0034 Rev. 00	设计和开发、生产和分销：真空采血管、静脉采血针、末梢采血针、微生物拭子、血沉快速检测架、微量采血管、持针器、压脉带、全自动真空采血管脱盖机、尿液收集管、全自动血沉分析仪、输液针、无菌安全自毁式带针注射器、留置针、血栓弹力图分析系统（包括试剂盒和分析仪）、样本收集器、标本转装装置、样本保存液（VPM）、样本保存液（NAT）、唾液采集装置，一次性使用采样器	2022-07-01 至 2025-06-30	TÜV SÜD

二、续期及变更情况

本次 ISO13485 体系证书具体变更情况为：认证主体由公司变更为阳普器械，认证范围中“血栓弹力图仪、凝血试剂盒”变更为“血栓弹力图分析系统（包括试剂盒和分析仪）”，认证范围新增唾液采集装置、一次性使用采样器，删除 POCT 系统（包括分析仪和试剂盒）。

以上证书的续期及变更实现了母子公司质量体系的顺利承接，将有效确保公司生产经营的持续稳定。

三、对公司的影响

ISO13485 证书的取得，标志着阳普器械相关产品的设计开发、生产和销售等过程符合 ISO13485 的要求，有利于进一步提升公司相关产品在市场的竞争力，对公司未来的经营将产生积极作用。

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

2022 年 7 月 4 日