

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2017-091

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

广州阳普医疗科技股份有限公司

关于完成医疗器械质量体系认证证书变更的公告

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。

一、证书变更基本情况

广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）为进一步拓展医疗器械市场，申请办理了ISO13485及ISO9001体系证书变更事宜，认证范围增加了：

1. 血栓弹力图仪
2. 凝血试剂
3. 样本收集器
4. 标本装装置

二、证书内容

1. 证书名称：ISO13485 体系证书

编号：Q1N 17 04 43324 026

认证范围：设计和开发、生产和销售：真空采血管、静脉采血针、微生物拭子、输液泵、末梢采血针、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、临床化学体外诊断试剂盒、尿液收集管、注射泵、全自动血沉分析仪、POCT 系统：包括分析仪和试剂盒，输液针，无菌安全自毁式带针注射器、留置针、血栓弹力图仪、凝血试剂盒、样本收集器、标本装装置。

证书有效期：2019-06-30

认证机构：TUV SUD

2. 证书名称：ISO9001 体系证书

编号：12 100 15304 TMS

认证范围：设计和开发、生产和销售：真空采血管、静脉采血针、微生物

拭子、输液泵、末梢采血针、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、临床化学体外诊断试剂盒、利器盒、尿液收集管、注射泵、全自动血沉分析仪、生物源性标本封存盒、POCT 系统：包括分析仪和试剂盒，输液针，无菌安全自毁式带针注射器、口罩、留置针、血栓弹力图仪、凝血试剂盒、样本收集器、标本装装置。

证书有效期：2019-06-30

认证机构：TUV SUD

三、对公司的影响

以上证书的取得，表明产品的设计开发、采购、生产、销售等过程符合 ISO13485 及 ISO9001 的要求，公司可持续稳定的生产和销售这些产品，这标志着公司产品线更加丰富，有利于进一步提高公司在体外诊断领域市场竞争力，有利于市场拓展。

目前尚无法准确预测以上产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2017 年 7 月 18 日