

天津红日药业股份有限公司

关于全资子公司获得 MDSAP 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京超思电子技术有限责任公司（以下简称“超思电子”）于近日完成质量体系的“医疗器械单一审核程序”（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）认证，并正式收到认证机构 TÜV SÜD 发放的 MDSAP 证书，编号为：QS6180278179033。此证书代表了世界上四个国家政府部门（加拿大HC、美国FDA、巴西ANVISA、日本MHLW和PMDA）对超思电子医疗器械产品监管品质的认可。

MDSAP是由国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成员共同发起的项目，旨在通过一次审核同时满足多国的医疗器械法规要求。MDSAP审核以ISO13485为基础，同时加入适用国家的法规要求。该程序旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一多国的审核要求，使审核更加全面有效。参与并认可MDSAP审核报告的组织包括：加拿大HC、美国FDA、巴西ANVISA、澳大利亚TGA、日本MHLW和PMDA、世界卫生组织（WHO）。

超思电子取得 MDSAP 证书，表明其质量体系获得上述监管机构认可，短期将实际降低公司的审核成本及提升管理效率，长期将对公司发展尤其是海外市场产生正面影响。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇一八年三月九日