

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 TuV 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

序号	证书名称	证书注册号	认证范围	证书有效期	认证机构
1	ISO9001 体系证书	12 100 15304 TMS	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
2	MDSAP 认证证书	NO. QS6 043324 0030 Rev. 01	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。	2022-06-10 至 2025-05-12	TüV SÜD

二、续期及变更情况

（1）ISO9001 体系证书：公司于近期完成了 ISO9001 体系证书的续期及变更工作，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）。

(2) MDSAP 认证证书：公司于近期完成了 MDSAP 证书的续期及变更工作，具体变更情况为：认证主体由公司变更为阳普器械，参与并认可 MDSAP 审核报告的组织变更为加拿大 HC、美国 FDA、巴西 ANVISA。

本次医疗器械质量体系认证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

(1) ISO9001 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 ISO9001 的要求。

(2) MDSAP 认证证书的取得，标志着阳普器械顺利完成了 MDSAP 体系的国际质量体系认证，并同时获得美国（FDA）、加拿大（HC）、巴西（ANVISA）等多个国家监管机构的认可。

以上证书的取得，进一步促进公司发展尤其是增强了海外市场中相关产品的综合竞争力，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 6 月 24 日