

证券代码：300869 证券简称：康泰医学 公告编号：2022-075
债券代码：123151 债券简称：康医转债

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

关于获得 MDSAP 证书（扩证）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。

近日，康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“公司”）通过了质量体系的“医疗器械单一审核程序”（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）认证的扩证审核，并取得了由 TUV Rheinland of North America 颁发的 MDSAP 认证证书，证书编号为：MD 2183368-1。此次增加的产品有：Portable Phlegm Suction Units（便携式吸痰器），Automatic Pressure Infusors（输血输液加压仪），SpO2&ECG Device Data Management Softwares（血氧心电设备数据管理软件），Stethoscopes（听诊器），Sleep apnea screen meters（睡眠呼吸初筛仪），Hematology Analyzers（血细胞分析仪），Biochemistry Analyzers（生化分析仪），Specific Protein Analyzers（特定蛋白分析仪），and Immunofluorescence Quantitative Analyzers（荧光免疫定量分析仪）。

MDSAP 认证项目是由美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本五个国家的监管机构发起并加入的国际项目。MDSAP 以 ISO 13485 为基础，结合五个参与国的法规要求，旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一上述国家的审核要求，使质量体系审核过程标准化，且更加全面有效。

MDSAP 证书的取得，表明我公司产品满足上述五国监管机构对医疗器械质量体系的要求，可有效降低公司的审核成本，提升管理效率，并对公司未来海外市场的推广产生积极影响。

特此公告。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会

2022 年 11 月 7 日