

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2024-058

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书的具体情况

证书名称：欧盟质量保证证书（EU Quality Assurance Certificate）

证书编号：MDR 730465 R000

注册号：CN-MF-000029875

认证产品：Sterile Disposable Syringe（一次性无菌注射器）

发证机构：BSI Group The Netherlands B.V.

证书首次签批日期：2020-07-23

证书本次签批日期：2024-07-12

证书生效时间：2024-07-12

证书到期时间：2025-07-22

二、对公司的影响

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）作为欧盟最新的医疗器械法规，是对旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC) 的整合、升级。MDR 新规对医疗器械产品质量

要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

本次上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售有积极促进作用，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

三、风险提示

以上新产品注册证书涉及的产品实际销售情况可能会受到欧盟法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2024 年 7 月 29 日