

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2025-007

## 广州迈普再生医学科技股份有限公司 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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“公司”）硬脑膜医用胶产品近日获得按照欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证的证书，现将有关情况公告如下：

### 一、MDR 认证证书主要内容

1、证书名称：EU Technical Documentation Assessment Certificate

2、认证产品：Immiseal™ Dural Sealant System

3、证书编号：MDR 775574 R000

4、制造商：Medprin Regenerative Medical Technologies Co.,Ltd.

5、证书生效日期：2025 年 03 月 20 日

6、证书失效时间：2030 年 03 月 19 日

### 二、对公司的影响

硬脑膜医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，该产品可与公司人工硬脑（脊）膜补片产品组合，共同为医生和患者提供全面的封闭防漏解决方案。此外，其还可以与目前常见的硬脑膜修补材料配合使用。

MDR，即 Medical Device REGULATION(EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规。公司硬脑膜医用胶于 2023 年 2 月首次取得国内医疗器械注册证，公司积极推进该产品的市场销售，2023 年度已为公司营业收入产生贡献。如今，该产品获得欧盟 MDR 认证，表明其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，可以在相关海外市场合法销售，是公司国际化战略的重要成果之一。

### 三、风险提示

上述产品的市场销售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，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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 27 日