

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2025-030

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管理体系认证证书

变更及续期的公告

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管理体系认证的变更及续期工作，并取得了国际认证机构 TÜV SÜD 新颁发的医疗器械质量管理体系认证证书。具体情况如下：

一、证书内容

证书名称	证书注册号	认证范围	证书有效期	认证机构
MDSAP 认证证书	NO. QS6 043324 0030 Rev. 04	设计、制造和分销：采血管、微量采血管、静脉采血针、尿液收集管	2025-05-13 至 2028-05-12	TÜV SÜD

二、变更及续期情况

阳普器械于近日完成了 MDSAP 证书的变更及续期工作，具体变更情况为：认证范围删除“微生物转运拭子”。

三、对公司的影响

2023 年，公司在 MDSAP 认证国家中关于微生物转运拭子的销售额极小；2024 年，公司在 MDSAP 认证国家中未销售微生物转运拭子，认证范围删除“微生物转运拭子”系公司基于战略考虑并结合全球市场需求及公司实际情况而作出的变更，其不会对公司日常经营及业绩产生重大影响。

MDSAP 认证证书完成续期，表明阳普器械相关产品满足 MDSAP 成员国[巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、美国（FDA）、澳大利亚（TGA）]监管机构对相关医疗器械质量管理体系的要求，对公司产品在上述海外市场的销售产生积极影响。但实际销售情况受到国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影响，公司目前

尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大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

2025 年 5 月 12 日