

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2026-031

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。

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”）完成医疗器械质量管理体系证书变更工作，并取得国际公告机构 TÜV SÜD 新签发的符合欧盟 MDR 法规[(EU) 2017/745]的质量管理体系证书。具体情况如下：

一、证书内容

（一）证书名称：EU Quality Management System Certificate（欧盟质量管理体系证书）

（二）证书编号：G15 043324 0036 Rev.00

（三）类型：质量管理体系证书

（四）有效期：2026-06-22 至 2027-02-06

（五）认证机构：TÜV SÜD

（六）覆盖产品分类：一次性使用静脉采血针 Class IIa；鲁尔适配器、鲁尔锁 Class I

（七）备注：质量管理体系已依据欧盟法规（EU）2017/745 附录 IX 第一章完成符合性评估，评估结论合格

二、变更情况

本次因认证覆盖范围产品分类变更而进行证书修订更新，证书编号由 G10 043324 0031 Rev.00 变更为 G15 043324 0036 Rev.00，原旧版证书同步失效。

三、对公司的影响

本次证书修订完成后，阳普器械相关产品可全面满足欧盟医疗器械法规合规要求，有利于公司拓展欧盟海外市场业务。但相关产品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

绩的具体影响，敬请广大投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 7 月 2 日