

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-002

## 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：**欧盟质量管理体系证书（EU Quality Management System Certificate）

**证书编号：**MDR 750054 R000

**注册号：**CN-MF-000029875

**认证产品：**Extracorporeal Blood Tubing Set（体外循环血路）、Oral/Enteral Syringe（喂食注射器）、Oral/Enteral Syringe with ENFit connector（带 ENFit 接头的喂食注射器）。

**发证机构：**BSI Group The Netherlands B.V.

**证书签批时间：**2023-01-06

**证书到期时间：**2028-01-05

### 二、对公司的影响

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）

和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）的整合、升级。该法规于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，公司产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性。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。

公司上述产品原本已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 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，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

### 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取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2023 年 1 月 12 日