

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
ISO13485 体系证书	Q5 043324 0034 Rev. 01	设计和开发、生产和分销：真空采血管、静脉采血针、血沉快速检测架、微量采血管、持针器、压脉带、全自动真空采血管脱盖机、尿液收集管、全自动血沉分析仪、血栓弹力图分析系统（包括试剂盒和分析仪）、样本保存液（VPM）、样本保存液（NAT）、一次性使用采样器、样本收集器、标本转装装置	2025-07-01 至 2028-06-30	TÜV SÜD
ISO9001 体系证书	12 100 15304 TMS	设计和开发、生产和分销：真空采血管、静脉采血针、血沉快速检测架、微量采血管、持针器、压脉带、全自动真空采血管脱盖机、尿液收集管、全自动血沉分析仪、血栓弹力图分析系统（包括试剂盒和分析仪）、样本保存液（VPM）、样本保存液（NAT）、一次性使用采样器、样本收集器、标本转装装置	2025-07-01 至 2028-06-30	TÜV SÜD

二、变更及续期情况

阳普器械于近日完成了 ISO13485 及 ISO9001 体系证书的变更及续期工作，具体变更情况为：以上两个体系证书的认证范围均删除“末梢采血针、微生物拭子、输液针、无菌安全自毁式带针注射器、留置针、唾液采集装置”。

三、对公司的影响

上述认证范围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。

以上体系证书完成续期，表明阳普器械相关产品的设计开发、生产和销售等过程符合 ISO13485 及 ISO9001 的要求，对公司相关产品在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 16 日