

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2024-073

健帆生物科技集团股份有限公司 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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧盟公告机构通知，公司产品细胞因子吸附柱（CA）（以下简称“CA 产品”）和一次性使用血液灌流器（KHA）（以下简称“KHA 产品”）获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation（EU）2017/745（以下简称“MDR”）签发的欧盟 MDR 认证，可在欧盟国家及其他认可欧盟 CE 认证国家销售。现将相关情况公告如下：

一、MDR 认证证书主要内容

1. 证书名称：EU Quality Management System Certificate (MDR)
2. 认证产品：Cytokine Adsorption Column 细胞因子吸附柱(CA)、Disposable Hemoperfusion Cartridge 一次性使用血液灌流器（KHA）
3. 制造商：健帆生物科技集团股份有限公司
4. 注册证号：G10 103949 0007
5. 产品分类：IIIb
6. 证书签批时间：2024 年 8 月 22 日
7. 证书到期时间：2029 年 8 月 21 日

二、医疗器械基本情况

本次取得欧盟 MDR 认证的产品为公司细胞因子吸附柱（CA）和一次性使用血液灌流器（KHA）。CA 产品可通过体外疗法清除以细胞因子为代表的炎症介质、以替格雷洛（Ticagrelor）为代表的 P2Y₁₂ 抑制剂、以利伐沙班（Rivaroxaban）为代表的 Xa 因子抑制剂、胆红素和肌红蛋白，从而缓解患者的病情恶化。KHA 产品可用于体外血液循环，用于清除终末期肾病中以 β_2 微球蛋白（ β_2 -MG）为

代表的中大分子毒素和以硫酸吲哚酚（IS）为代表的蛋白结合毒素，缓解因过量有害物质而引起的复杂病理生理变化所导致的病情恶化。

三、对公司的影响

Medical Devices Regulation（EU）2017/745（MDR）是欧盟最新医疗器械法规。本次公司细胞因子吸附柱（CA）和一次性使用血液灌流器（KHA）通过欧盟 MDR 认证，代表公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，生产的 CA 产品和 KHA 产品可满足欧盟最新的医疗器械法规要求，具备欧盟市场最新的准入条件。本次产品获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售起到积极促进作用，有利于巩固扩大公司在血液灌流领域的领先地位，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

四、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，公司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。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2024年9月3日