

证券代码：605369

证券简称：拱东医疗

公告编号：2023-030

浙江拱东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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由欧盟公告机构 TÜV SÜD 南德意志集团签发的 Medical Device Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）认证证书。现将相关情况公告如下：

一、证书基本情况

证书编号：G10 042464 0037 Rev. 00

分 类：Class IIa

器 械 组：B030102-APHERESIS PLATELET COLLECTION DEVICES
(B030102-单采血小板收集装置)

预期用途：作为静脉血液采集和储存的容器，通过离心法制备和收集富血小板纤维蛋白(PRF)。

有 效 期：2023-08-10 至 2028-08-09

二、对公司的影响

富血小板纤维蛋白管系公司根据客户需求而开发的新产品，其 MDR 证书的取得，表明该产品获得了欧盟市场的准入资格，是对公司现有产品的有效补充，进一步丰富了公司的产品线，对公司未来发展具有一定的积极作用，但短期内不会对业绩产生重大影响。

三、风险提示

上述产品的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，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。

浙江拱东医疗器械股份有限公司董事会

2023 年 8 月 16 日