

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2024-062

广州迈普再生医学科技股份有限公司 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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司 Medprin Biotech GmbH（迈普生物科技（德国）有限公司）三个产品近日获得按照欧盟医疗器械法规(Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证的证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书主要内容

（一）睿膜® 的 MDR 证书

1、证书名称：EU Technical Documentation Assessment Certificate

2、认证产品：Regenerative Dural Repair Patch(ReDura™)

3、证书编号：MDR 777852 R000

4、制造商：Medprin Biotech GmbH

5、证书生效日期：2024 年 09 月 06 日

6、证书失效时间：2029 年 09 月 05 日

（二）睿康® 的 MDR 证书

1、证书名称：EU Technical Documentation Assessment Certificate

2、认证产品：Dural Repair Patch (NeoDura™)

3、证书编号：MDR 777855 R000

4、制造商：Medprin Biotech GmbH

5、证书生效日期：2024 年 09 月 06 日

6、证书失效时间：2029 年 09 月 05 日

(三) 吉速亭® 的 MDR 证书

1、证书名称：EU Technical Documentation Assessment Certificate

2、认证产品：Absorbable Hemostat (StypCel™)

3、证书编号：MDR 777847 R000

4、制造商：Medprin Biotech GmbH

5、证书生效日期：2024 年 09 月 06 日

6、证书失效时间：2029 年 09 月 05 日

二、对公司的影响

全球化布局是公司一以贯之的发展战略，公司于 2011 年设立德国子公司 Medprin Biotech GmbH (迈普生物科技(德国)有限公司)，开始进军海外医疗器械市场，开启了国际化发展之路。

MDR，即 Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规。公司神经外科系列产品 (睿膜®、睿康®、吉速亭®) 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，有助于推动公司产品在相应市场的推广和销售。

三、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，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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2024年9月13日