

证券代码：872925

证券简称：锦好医疗

公告编号：2024-072

惠州市锦好医疗科技股份有限公司 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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

惠州市锦好医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到 1 项欧盟医疗器械法规（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 认证证书主要内容

证书编号：CN24/00005770

认证产品：助听器

产品分类：IIa

发证机构：SGS standard technical services Co. Ltd

证书签批时间：2024-09-09

证书到期时间：2029-09-09

二、对公司的影响

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) 是欧盟最新医疗器械法规。公司助听器产品此次获得欧盟 MDR 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告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，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。

惠州市锦好医疗科技股份有限公司

董事会

2024年9月26日