

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-063

宁波天益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。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧盟医疗器械法规（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 认证证书的具体情况

证书名称：欧盟质量管理体系证书（EU Quality Management System Certificate）

证书编号：MDR 750054 R001

注册号：CN-MF-000029875

认证产品：Dialysis Concentrates, Powder（血液透析干粉）

发证机构：BSI Group The Netherlands B.V.

证书首次签批时间：2023-01-06

证书最新签批及生效时间：2026-09-18

证书到期时间：2028-01-05

二、对公司的影响

欧盟医疗器械法规（MDR，即 EU 2017/745）是在原医疗器械指令（MDD，93/42/EEC）基础上修订升级而成的最新监管规则。相较旧版指令，MDR 在质量管控上提出了更为严格的要求：强化制造商主体责任，收紧上市前审批程序，提

升产品透明度与可追溯性，并加强上市后警戒及市场监督。按照新规，制造商须对拟进入欧盟市场的产品开展系统性审查，并从产品分类、技术文档、通用安全与性能要求等维度落实相应的合规措施。

本次取得欧盟 MDR 认证证书，表明公司已建立起与该项法规相匹配的质量管理体系，上述产品符合欧盟现行医疗器械监管要求，具备进入欧盟市场及其他认可欧盟 MDR 认证国家和地区的准入资格。该认证将有助于公司相关产品在欧盟及其他目标市场的推广与销售，对公司提升全球化竞争能力、推动未来经营发展具有正向意义。

三、风险提示

以上产品认证证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，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。

宁波天益医疗器械股份有限公司

董事会

2026 年 09 月 23 日