

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUAKANG BIOMEDICAL HOLDINGS COMPANY LIMITED

華康生物醫學控股有限公司
(於開曼群島註冊成立之有限公司)
(股份代號: 8622)

自願性公告 授予 ISO 13485 證書

此公告是由華康生物醫學控股有限公司（「本公司」），連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）按自願性質作出，知會本公司股東和潛在投資者本集團的最新業務發展。

董事會欣然宣布深圳華康生物醫學工程有限公司，本集團之間接全資營運子公司，在二零二零年十一月二十三日獲授國際標準化組織 13485 證書（「ISO13485」），以證明體外診斷試劑（為一種用於透過測試來自人體血液、體液及組織樣本的單獨樣品獲取臨床狀態信息以診斷疾病及生理功能的醫療器械），包括生殖檢測試劑、生物染色試劑和酶聯免疫試劑盒（均為用於檢測某些生物和/或化學物質的試劑盒或化學物質），的設計和開發以及生產和銷售層面上獲得國際標準化的認證。ISO 13485 證書的申請乃本集團在二零一八年十一月三十日的招股書中所披露產品開發的未來計劃中的其中一部分。

ISO13485 是一個國際品質管理系統標準，適用於所有醫療器械及元件生產商、供應商及分銷商以及合約服務提供商。ISO13485 的頒授證明本集團在產品設計和開發以及生產和銷售層面上已達到國際標準化的水平，也印證本集團致力優化自身科研和系統管理的能力，以此不斷追求技術突破，為不孕不育市場提供解決方案。

代表董事會
華康生物醫學控股有限公司
主席及執行董事
張曙光

香港，二零二零年十二月二十四日

於本公告日期，執行董事為張曙光先生、張春光先生、潘禮賢先生及何嘉明先生；及獨立非執行董事為周國輝博士、鄭發丁博士及陳健生先生。

本公告的資料乃遵照《香港聯合交易所有限公司的GEM證券上市規則》而刊載，旨在提供有關本公司的資料；董事願就本公告的資料共同及個別地承擔全部責任。各董事在作出一切合理查詢後，確認就其所知及所信，本公告所載資料在各重要方面均屬準確完備，沒有誤導或欺詐成分，且並無遺漏任何事項，足以令致本公告或其所載任何陳述產生誤導。

本公告將自其刊發日期起計最少一連七日刊載於GEM網站www.hkgem.com的「最新公司公告」內。本公告亦將刊載於本公司網站www.huakangbiomedical.com。