

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2017-039

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得三项医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的三项《医疗器械注册证》，分别是无邻苯材料的“血液透析体外循环管路”、无邻苯材料的“一次性使用精密过滤输液器”和采用双层共挤工艺、带精密过滤与止液功能的“一次性使用避光输液器”，详见下表：

序号	产品名称	注册产品情况	
1	血液透析体外循环管路	注册证编号	国械注准20173453303
		注册证有效期	2017年8月14日至2022年8月13日
		注册分类	III类
		临床用途	与透析机、透析器等配合使用，用于急、慢性肾衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。
		备注	本产品与公司此前已经注册的一次性使用血液透析管路（血液透析体外循环管路）不同，本产品采用TOTM（偏苯三酸三辛酯）新型增塑剂，不含DEHP[邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯]，TOTM在PVC母体内固着性高，使用过程中不易析出，其安全性能优于目前市场上同类产品采用的DEHP。
2	一次性使用精密过滤输液器	注册证编号	国械注准20173663305
		注册证有效期	2017年8月14日至2022年8月13日
		注册分类	III类
		临床用途	适用于临床需要进行自动止液与精密过滤的患者输液。
		备注	本产品与公司此前已经注册的一次性使用精密过滤输液器不同，本产品采用TOTM（偏苯三酸三辛酯）新型增塑剂，不含DEHP[邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯]，TOTM在PVC母体内固着性高，使用过程中不易析出，其安全性能优于目前市场上同类产品采用的DEHP。且本产品相比于普通的精密过滤输液器增加了自动止液功能，输液结束后可实现自动停止输液。

3	一次性使用 避光输液器	注册证编号	国械注准20173663306
		注册证有效期	2017年8月14日至2022年8月13日
		注册分类	III类
		临床用途	用于临床避光及精密过滤，适用于顺铂、盐酸左氧氟沙星和维生素C光敏性药物输注。
		备注	本产品与公司此前已经注册的一次性使用避光输液器不同，本产品增加了JG型（精密避光输液器）和ZG型（止液精密避光输液器），在避光功能的基础上增加了精密过滤和止液精密过滤的功能。

注：“血液透析体外循环管路”原申报注册名称为“无邻苯血液透析体外循环管路”，“一次性使用精密过滤输液器”原申报注册名称为“一次性使用无邻苯止液精密过滤输液器”，“一次性使用避光输液器”原申报注册名称为“一次性使用精密过滤避光输液器”，在注册过程中根据国家药监局技术评审时的建议分别修改了名称。

公司始终坚持通过科技创新不断推出满足临床需要的更安全、更有效的医疗器械产品，共创“安全医疗”，不断进行产品功能提升和产业链延伸。上述三项新产品是公司从新型原材料应用到创新功能设计等多方面努力取得的成果，为公司未来产品及技术的开发积累了经验。

本次三项新产品顺利完成注册并取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司血液净化类及新型输液类产品线，有助于提升公司的核心竞争力与市场拓展能力，对公司未来发展将产生积极影响。但上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2017年8月28日