

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2018-081

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械变更注册获得受理的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司“一次性使用空心纤维血液透析器”（原医疗器械注册证号：国械注准20153452199）产品变更注册申请获得国家药监局受理，具体情况如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	注册分类	临床用途	申请变更内容
1	一次性使用空心纤维血液透析器	境内医疗器械注册许可事项变更申请	CQX1800341	III类	适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。	（1）新增规格型号 （2）产品技术要求变更

公司“一次性使用空心纤维血液透析器”（注册证号：国械注准20153452199）已登载的产品规格型号为SM160H、SM180H、SM200H，现有规格型号较为单一。根据市场反馈信息和临床使用需求，公司本次拟向国家药监局申请新增“SM120H、SM120HA、SM120HB、SM130H、SM130HA、SM130HB、SM140H、SM140HA、SM140HB、SM150H、SM150HA、SM150HB、SM160HA、SM160HB、SM170H、SM170HA、SM170HB、SM180HA、SM180HB、SM190H、SM190HA、SM190HB、SM200HA、SM200HB”等规格型号。此外，由于申请新增上述规格型号，本产品的产品技术要求需要同步申请相应变更。

本次申报变更注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品注册变更批件有待于国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履

行信息披露义务。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

2018年12月3日