

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2018-080

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司变更医疗器械生产许可证的公告

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。

随着产品产能和市场销量的提升，江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）原有仓储场地无法满足实际仓储容量需求。根据生产经营的实际需要，公司申请在《医疗器械生产许可证》上新增一处生产地址：江西省南昌县小蓝经济开发区金沙一路1069号（仓库）。公司于近日完成了《医疗器械生产许可证》的变更手续，取得了江西省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：赣食药监械生产许20150058号），具体内容如下：

企业名称：江西三鑫医疗科技股份有限公司

许可证编号：赣食药监械生产许20150058号

法定代表人：彭义兴

企业负责人：彭义兴

住所：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号

生产地址：江西省南昌县三江镇三江大道339号；江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号，江西省南昌县小蓝经济开发区金沙一路1069号（仓库）

生产范围：旧版分类编码-II类：6815-注射穿刺器械，6821-医用电子仪器设备，6823-4-其他，6841-4-血液化验设备和器具，6856-病房护理设备及器具，6824-2-辅料、护创材料，6866-医用高分子材料及制品

旧版分类编码-III类：6815-注射穿刺器械，6821-医用电子仪器设备，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6845-7 透析粉、透析液，6866-1-输液、输血器具及管路，6877-介入器材

新版分类编码-II类：06-08 超声影像诊断附属设备，08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩，14 注输、护理和防护器械，18-01 妇产科手术器械，22-11 采样设备和器具

新版分类编码-III类：03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械，07-10 附件、耗材，08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩，10-02 血液分离、处理、贮存器具，10-04 血液净化及腹膜透析器具，14 注输、护理和防护器械，22-11 采样设备和器具***

有限期限：至 2020 年 10 月 18 日

发证部门：江西省药品监督管理局

发证日期：2018 年 11 月 14 日

根据原国家食品药品监督管理总局发布的《关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017 年第 104 号）和《关于实施〈医疗器械分类目录〉有关事项的公告》（2017 年 143 号）有关规定，新的《医疗器械分类目录》自 2018 年 8 月 1 日起实施，主管部门应当依据医疗器械注册证将《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表分成原《医疗器械分类目录》分类编码区和新《医疗器械分类目录》分类编码区，并明确标识，分别注明产品生产范围。待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

公司目前持有的医疗器械注册证均为 2018 年 8 月 1 日前取得的、按原《医疗器械分类目录》核发的注册证。因此，公司《医疗器械生产许可证》登载的生产范围包括了新旧两个版本的“分类编码”。

除上述新增生产地址（仓库）及生产范围变更外，公司《医疗器械生产许可证》上其他内容没有发生变化，不会对公司生产经营产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

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