

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2018-056

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司申报医疗器械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”）控股子公司黑龙江三鑫医疗科技有限公司（以下简称“黑龙江三鑫”）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》，黑龙江三鑫的“血液透析浓缩液”产品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
1	血液透析浓缩液	境内医疗器械注册申请	CQZ1800412	III类	产品与血液透析机和透析器等配合使用，用于急、慢性肾功能衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。

血液透析是利用半透膜的原理，将患者的血液和透析液（由血液透析浓缩液配制而成）同时引进透析器，两者在透析膜的两侧呈反向流动，借助溶质梯度、渗透压梯度和水压梯度，达到清除毒素和体内潴留的水分、补充人体所需物质并维持电解质和酸碱平衡的目的；作用后的病人血液通过监护报警系统返回病人体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出，不断循环往复，完成整个透析过程。血液透析浓缩液的主要功能就是纠正血透患者电解质和酸碱平衡紊乱，有效降低患者的炎症反应，改善患者的营养状况，维持患者内环境的稳定。

在整个血液透析耗材产品链中，血液透析浓缩液的国产化率相对较高，市场上国产品牌的血液透析浓缩液占有率较高。黑龙江三鑫的“血液透析浓缩液”本次申报注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，黑龙江三鑫能否

顺利取得该产品注册证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08月30日