

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-095

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司及控股子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。

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）与控股子公司宁波菲拉尔医疗用品有限公司（以下简称“宁波菲拉尔”）于近日完成了各自《医疗器械生产许可证》的变更手续，分别取得了由江西省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局换发后的《医疗器械生产许可证》，具体内容如下：

一、医疗器械生产许可证的基本情况

1、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

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，6856-病房护理设备及器具，6864-2-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

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，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***

有效期限：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：2019 年 12 月 10 日

2、企业名称：宁波菲拉尔医疗用品有限公司

许可证编号：浙食药监械生产许20140201号

法定代表人：赵婵娟

企业负责人：沈俊波

住所：宁波市余姚市陆埠镇钟山东路148弄2号

生产地址：宁波市余姚市陆埠镇钟山东路148弄2号

生产范围：第III类：10-02-血液分离、处理、贮存器具，10-06-心肺转流器具

有效期限：至 2024 年 9 月 8 日

发证部门：浙江省药品监督管理局

发证日期：2019 年 12 月 10 日

二、医疗器械生产许可证变更的说明

1、因公司厂房扩建，扩建后的仓储场地已基本满足目前实际的仓储容量需求。因此，公司申请删减原《医疗器械生产许可证》登载的一处生产地址：江西省南昌县小蓝经济开发区金沙一路 1069 号（仓库）。公司调整仓储布局，进一步提升了公司仓储管理效率，有利于降低仓储成本。

2、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。宁波菲拉尔目前持有的医疗器械注册证均为按新《医疗器械分类目录》核发的注册证。因此，宁波菲拉尔本次换发的《医疗器械生产许可证》登载的生产范围均为新版产品分类编码。

公司及宁波菲拉尔本次分别变更生产地址及生产范围（产品分类编码）并分别换发《医疗器械生产许可证》，不会对公司及宁波菲拉尔的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

2019年12月17日