

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-029

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司获得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”）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”）于近日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	血液透析浓缩液	国械注准 20193100207	2019/3/26 至 2024/3/25	Ⅲ类	用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析。

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滞留的水分、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。但受制于运输半径的影响，透析浓缩液生产企业往往需要通过异地多点布局生产基地来提升综合竞争力。

黑龙江三鑫本次获得“血液透析浓缩液”医疗器械注册证，符合公司既定的发展战略，有利于黑龙江三鑫快速开拓市场、提升竞争力，对黑龙江三鑫及公司的发展将产生积极影响。本产品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

2019年4月3日