

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-032

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于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”）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》，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	透析液过滤器	境内医疗器械注册申请	CQZ1900270	III类	用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。

透析液过滤器由盖帽、接头、外壳、密封圈和空心纤维膜组成，该产品利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。

长期以来，透析液过滤器都是作为透析机配用耗材而存在，透析液过滤器的生产与销售基本上被国外透析机设备厂商所掌控。2016年3月23日，原国家食品药品监督管理总局发布医药行业标准 YY 1272-2016《透析液过滤器》，正式将透析液过滤器作为单独注册的医疗器械进行管理。经过在国家药监局网站查询，目前国内已注册的透析液过滤器主要是少数几家国外品牌透析机厂商以进口医疗器械的形式在国内注册。

公司研发透析液过滤器并向国家药监局申请注册，有助于公司进一步丰富血液净化系列产品种类，提升市场竞争力。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，公司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

2019年4月17日