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")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2019年4月25日收到黑龙江省药品 监督管理局(以下简称"黑龙江药监局")颁发的《医疗器械生产许可证》,具体 情况如下:

一、医疗器械许可证的主要内容

企业名称:黑龙江三鑫医疗科技有限公司

许可证编号:黑食药监械生产许20190010号

法定代表人: 毛志平

企业负责人: 郭峰

住 所:哈尔滨市利民开发区珠海路北侧

生产地址:哈尔滨市利民开发区珠海路北侧

生产范围: 新《分类目录》Ⅲ类 10-04 输血、透析和体外循环器械-血液净化 及腹膜透析器具

有效期限: 至2024年04月24日

发证部门:黑龙江省药品监督管理局

发证日期: 2019年04月25日

二、涉及的相关产品情况

产品名称: 血液透析浓缩液

注册证编号: 国械注准20193100207

注册证有效期: 2019/3/26至2024/3/25

注册分类: III类

适用范围:用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析

黑龙江三鑫已取得了血液透析浓缩液的《医疗器械注册证》,具体内容详见公司于2019年4月3日在巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司获得医疗器械注册证的公告》(公告编号: 2019-029)。

黑龙江三鑫本次获得《医疗器械生产许可证》,表明黑龙江三鑫已经具备血液透析浓缩液的生产条件和能力,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。公司及黑龙江三鑫将积极推动血液透析浓缩液的生产和销售,但本产品的实际销售情况取决于未来的市场推广效果,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28日

