

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-050

## 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	体外循环管路	境内医疗器械注册申请	CQZ1900449	III类	用于血液净化

体外循环管路在公司此前已经获证的一次性使用血液透析管路（血液透析体外循环管路）的基础上，为满足临床使用需求而增加产品配件的一款升级产品。本产品增加补液管路、连接管、预冲件、预冲针和废液袋等配件作为部分型号规格中可选配组件，其目的是为满足不同透析治疗模式的管路需求，可形成密闭式循环回路。本产品临床进行预冲、透析、滤过、灌流、废液收集等过程中，操作更加简单快捷，并减少了细菌从管路接头进入人体循环血液的概率；同时，预冲液体排放在废液袋中，减少外部环境污染。该产品用与透析机、透析器等配合使用，用于急、慢性肾衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。

公司始终坚持通过科技创新不断推出满足临床需要的更安全、更有效的医疗器械产品，共创“安全医疗”，不断进行产品升级、功能提升和产业链延伸。本次公司研发的体外循环管路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6月19日