

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-002

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于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”）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	密闭式静脉留置针	国械注准 20203140021	2020/1/8 至 2025/1/7	III类	本产品适用于插入外周静脉血管系统内辅助治疗，留置人体时间不大于72小时。

与公司此前已经获得注册证的一次性使用静脉留置针、正压静脉留置针不同，公司本次新研发完成并取得注册证的密闭式静脉留置针的导管和软管采用了聚氨酯材料替代聚氯乙烯（PVC）材料，且不含邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯（DEHP）增塑剂，聚氨酯材料具有优良的抗凝血性能，临床应用中生物相容性好，无致畸变作用、无过敏反应，并具有优良的韧性和弹性等加工性能。

公司本次获得密闭式静脉留置针医疗器械注册证，进一步丰富了公司留置介入系列产品的种类，有利于公司以更全面的产品组合参与全国范围正在陆续开展的医用耗材“带量采购”，将进一步提升公司的核心竞争力与市场拓展能力，有利于公司为更多患者提供更优质的医疗产品和服务，对公司未来发展将产生积极影响。但本产品的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具体影响，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

2020年1月21日