

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-096

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于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》，现将主要情况公告如下：

一、医疗器械注册证的主要内容

| 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 | 一次性使用血液透析管路 | 国械注准 20203100815 | 2020/10/26 至 2025/10/25 | III类 | 本产品与血液透析器、血液透析滤过器和/或血液灌流器配合使用，建立体外循环通路。 |

二、对公司的影响

该产品与公司此前已经获得注册证的“一次性使用血液透析管路”不同，该产品是在公司原有类似产品的基础上增加了补液管路、连接管、预冲件、预冲针和废液袋作为部分型号规格中可选配组件，能够同时适用于血液透析、血液滤过和血液灌流联合血液透析三种不同的治疗模式，更好地满足了临床需求。该产品在临床使用过程中，由于形成了密闭式循环回路，进一步减少了细菌从管路接头进入人体血液循环的风险；同时可将预冲液体排放至废液袋中，减少对外部环境的污染，提高了临床操作的便利性。

公司本次获得新的“一次性使用血液透析管路”医疗器械注册证，进一步丰富了公司血液净化类产品的种类，提升了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。但该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11月10日