

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-006

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得一次性使用医用口罩、医用外科口罩临时备案凭证的公告

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2020年2月22日收到南昌市市场监督管理局颁发的一次性使用医用口罩（非无菌）、医用外科口罩（非无菌）两项产品的《南昌市第二类医疗器械临时备案凭证及生产备案临时凭证》，主要内容如下：

一、临时备案凭证及生产备案临时凭证主要内容

序号	产品名称	备案内容	
1	一次性使用医用口罩（非无菌）	备案人名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司
		第二类医疗器械临时备案号	赣洪械备（临）20200006号
		第二类医疗器械生产备案临时备案编号	赣洪械生产备（临）20200006号
		备案人组织机构代码	91360100613026983X
		备案人注册地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		生产地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		型号	A型（耳挂式）、B型（绑带式）
		规格	大号、中号、小号
		产品描述	采用PP无纺布、熔喷无纺布等制成，非无菌提供，一次性使用。
		预期用途	仅供江西省南昌市地区内疫情防控期间非医疗机构人员普通防护使用
		备注	本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用，产品包装、标签、标识应在明显处醒目标注“非无菌”和“疫情应急产品”，仅供本地区疫情防控期间非医疗机构人员普通防护使用”，其中一次性使用医用口罩（非无菌）应符合YY/T0969-2013的要求，医用外科口罩（非无菌）应符合YY0469-2011的要求。在新冠肺炎疫情防控一级响应终止时，该临时备案产品应立即停止生产。
		备案单位	南昌市市场监督管理局
		备案日期	2020年2月22日

2	医用外科 口罩(非无 菌)	备案人名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司
		第二类医疗器械临时 备案号	赣洪械备(临)20200007号
		第二类医疗器械生产 备案临时备案编号	赣洪械生产备(临)20200007号
		备案人组织机构代码	91360100613026983X
		备案人注册地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		生产地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		型号	A型(耳挂式)、B型(绑带式)
		规格	19cm×17.5cm、17cm×15.5cm、15cm×14cm
		产品描述	采用PP无纺布、熔喷无纺布等制成,非无菌提供,一次性使用。
		预期用途	仅供江西省南昌市地区内疫情防控期间非医疗机构人员普通防护使用
		备注	本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用,产品包装、标签、标识应在明显处醒目标注“非无菌”和“疫情应急产品”,仅供本地区疫情防控期间非医疗机构人员普通防护使用”,其中一次性使用医用口罩(非无菌)应符合YY/T0969-2013的要求,医用外科口罩(非无菌)应符合YY0469-2011的要求。在新冠肺炎疫情防控一级响应终止时,该临时备案产品应立即停止生产。
		备案单位	南昌市市场监督管理局
		备案日期	2020年2月22日

二、对公司的影响

根据南昌市市场监督管理局《关于对南昌市部分疫情防控急需口罩类第二类医疗器械实施特殊管理的通知》(洪市监字【2020】37号),为满足公共防疫需求,保障疫情防控急需医疗器械的供应,对南昌市部分疫情防控急需口罩类第二类医疗器械实施特殊管理。按照上述规定,公司本次获得临时备案凭证的一次性使用医用口罩(非无菌)、医用外科口罩(非无菌)两项产品,仅供江西省南昌市地区内疫情防控期间非医疗机构人员普通防护使用,在新冠肺炎疫情防控一级响应终止时,所备案产品应即时停止生产。

新冠肺炎疫情发生以来,全国上下万众一心、众志成城,疫情防控工作进入新的关键阶段。未来,随着复工、复岗、复学的有序推进,口罩类疫情防护物资的需求仍然十分旺盛。公司将继续切实履行社会责任,竭尽全力支援疫情防控相关物资的供应与保障,但公司相关产品的实际生产销售情况受生产产能、市场推

广、疫情防控等多重因素的影响，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 2 月 24 日