

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-008

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于申报一次性使用医用口罩应急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2020年2月28日收到江西省药品监督管理局（以下简称“江西省药监局”）下发的《行政许可申请受理通知书》（受理号：20200228第0025号）及《注册应急审评审批通知单》（编号：YJ202059），公司向江西省药监局申报的“一次性使用医用口罩”第二类医疗器械注册申请获得受理。同时，江西省药监局同意按照防控急需第二类医疗器械对此进行应急审评审批。现将主要情况公告如下：

一、行政许可申请受理通知书及注册应急审评审批通知单的主要内容

申请事项：第二类医疗器械注册(34005-07)

产品名称：一次性使用医用口罩

型号：A型（耳挂式）、B型（绑带式）

规格：大号、中号、小号

申报单位：江西三鑫医疗科技股份有限公司

申报单位地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号

承诺时限：以实际办理时间为准

二、对公司的影响

此前，公司已取得了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》。根据相关规定，上述临时备案凭证仅在本地区新冠肺炎疫情

情防控一级响应期间有效，在一级响应终止时，所备案产品将即时停止生产。并且，临时备案凭证有效期内所生产的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。具体内容详见公司 2020 年 2 月 24 日在巨潮资讯网刊登的《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》（公告编号：2020-006）。

因此，公司在已取得上述临时备案凭证的同时，积极开展了“一次性使用医用口罩”江西省第二类医疗器械的注册申请工作，该产品主要预期用途为“普通医疗环境中佩戴，用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液等直接透过提供物理屏障”。公司继续以实际行动尽全力支援口罩类疫情防护物资的供应和保障，为坚决打赢疫情防控的总体战争贡献力量。

根据江西省药监局《关于印发江西省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控急需第二类医疗器械注册应急审评审批工作程序的通知》（赣药监械注〔2020〕1号），本次申报注册和应急审评审批申请获得受理后，仍需江西省药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得“一次性使用医用口罩”江西省第二类医疗器械注册证有待于江西省药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法准确预测其对公司未来业绩的具体影响，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

2020年2月29日