

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-012

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2020年3月10日取得了江西省药品监督管理局（以下简称“江西省药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的主要内容

注册人名称：江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册人住所：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

注册证编号：赣械注准 20202140068

产品名称：一次性使用医用口罩

型号、规格：A 型（耳挂式）；大号、中号、小号

结构及组成：本产品由口罩体、口罩带和鼻夹组成，口罩体由内层、中间层和外层组成，其中内层、外层由无纺布制成，中间层由熔喷布制成，口罩带由松紧带制成，鼻夹由可塑性材料制成。产品为非无菌提供。

适用范围：供临床各类人员在非有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2020 年 3 月 10 日

有效期至：2025 年 3 月 9 日

二、公司及子公司口罩类产品的注册情况

1、2020年2月22日，公司已获得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，该临时备案凭证仅允许在新冠肺炎疫情防控一级响应期间生产相关产品，且相关产品仅供江西省南昌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，所备案产品将即时停止生产。具体内容详见公司于2020年2月24日在巨潮资讯网披露的《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）。

2、2020年2月28日，公司一次性使用医用口罩申报江西省第二类医疗器械应急注册获得江西省药监局受理，具体内容详见公司于2月29日在巨潮资讯网披露的《关于申报一次性使用医用口罩应急注册获得受理的公告》（公告编号：2020-008）。经江西省药监局依法进行一系列评估和审查后，公司于3月10日取得了江西省药监局颁发的一次性使用医用口罩医疗器械注册证（有效期五年）。

3、2019年3月6日，公司全资子公司云南三鑫医疗科技有限公司已获得云南省药品监督管理局颁发的一次性使用医用口罩医疗器械注册证（有效期六个月），具体内容详见公司于3月9日在巨潮资讯网披露的《关于全资子公司获得一次性使用医用口罩医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-011）。

三、对公司的影响

公司本次获得江西省药监局颁发的一次性使用医用口罩医疗器械注册证，不仅进一步扩大了公司一次性使用医用口罩允许销售和使用的地域范围，亦有利于公司充分做好一次性使用医用口罩南昌市第二类医疗器械临时备案未来到期后的有效衔接，为公司一次性使用医用口罩未来的持续稳定生产奠定基础，对公司未来经营有积极意义。

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，但公司一次性使用医用口罩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3月11日