

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-013

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司产品获得CE认证的公告

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”）控股子公司成都威力生生物科技有限公司（以下简称“成都威力生”）的两项产品“透析机”和“透析器复用机”于近日获得了国际认证机构 DNV GL 颁发的 CE 认证证书，具体情况如下：

一、CE 认证证书主要内容

公司名称：成都威力生生物科技有限公司

地址：中国成都高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B6 幢 3 楼

产品名称及型号：透析机（W-T2008-B）、透析器复用机（W-F168-A, W-F168-B）

分类：IIb

证书编号：13395-2018-CE-RGC-NA-PS

项目编号：PRJC-366119-2012-PRC-CHN

认证依据：欧盟指令 93/42/EEC

有效期至：2024 年 5 月 27 日

二、对公司的影响

成都威力生是专业从事透析机、透析器复用机等血液净化系列医疗设备研发、生产、销售的企业，其中：透析机主要由电路控制系统、监控系统、血液体外循环控制系统和水路系统组成，用于医疗部门对慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗；透析器复用机主要由电路控制系统、监控系统、水路系统和软件组成，适用于医疗部门对可重复使用的透析器进行冲洗、清洁、测试和灌注消毒液复用处理。

成都威力生的透析机、透析器复用机两项产品取得 CE 认证证书，表明上述产品符合欧盟相关指令要求，已经具备进入欧盟市场的准入条件，是成都威力生在欧盟市场血液净化系列医疗设备领域迈出的关键一步，将进一步增强其产品的综合竞争力，对公司及成都威力生未来的经营将产生积极影响。但上述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，敬请投资者注意投资风险。

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