

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-015

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于一次性使用医用口罩通过CE符合性声明的公告

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13日收到由Luxus Lebenswelt GmbH（编码：DE/0000047791）颁发的CE符合性声明文件，根据欧盟医疗器械相关法规的规定，公司的一次性使用医用口罩已由欧洲当地的欧盟代表Luxus Lebenswelt GmbH在欧盟完成了医疗器械备案注册，具体情况如下：

一、CE 符合性声明的主要内容

生产企业名称：江西三鑫医疗科技股份有限公司

国别：中国

地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

产品名称：一次性使用医用口罩

产品类别：I 类

产品结构组成及适用范围：本产品由口罩体、口罩带和鼻夹组成，口罩体有三层结构，分为：内、外层为聚丙烯无纺布，中间层为聚丙烯熔喷布。适用于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。

主管当局名称：Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24

编码：DE/CA20

日期：2020 年 3 月 12 日

二、对公司的影响

目前，新型冠状病毒感染的肺炎疫情在全球多个国家蔓延，各相关国家对口罩类防护产品的需求日益增加。公司一次性使用医用口罩通过欧盟 CE 符合性声明，表明公司产品已经具备进入欧盟市场的准入条件，为全球新冠肺炎疫情防控贡献力量，有利于进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司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16日