

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司获得一次性使用医用口罩、医用外科口罩 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”）全资子公司云南三鑫医疗科技有限公司（以下简称“云南三鑫”）于近日取得了云南省药品监督管理局（以下简称“云南药监局”）颁发的一次性使用医用口罩、医用外科口罩两项产品的《医疗器械注册证》，现将主要情况公告如下：

一、医疗器械注册证的主要内容

序号	产品名称	注册证内容	
1	一次性使用医用口罩	注册人名称	云南三鑫医疗科技有限公司
		注册证编号	滇械注准20202140014
		注册人住所、生产地址	云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区
		型号	平面型耳挂式
		规格	17.5cm×9.5cm×3层
		结构及组成	产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体由无纺布和过滤材料（聚丙烯熔喷布）为主要原料热合而成。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌形式提供。
		适用范围	覆盖使用者口、鼻及下颌，在普通医疗环境（非有创医疗操作）中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。
		其他内容	产品性能符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》要求。
		备注	本产品为新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急审批，注册证有效期为6个月。有效期届满提交延续注册申请时，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》完善所有注册申报资料。

		审批部门	云南省药品监督管理局
		批准日期	2020年3月19日
		有效期至	2020年9月18日
2	医用外科 口罩	注册人名称	云南三鑫医疗科技有限公司
		注册证编号	滇械注准20202140013
		注册人住所、 生产地址	云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区
		型号	平面型耳挂式
		规格	17.5cm×9.5cm×3层
		结构及组成	产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体由无纺布和过滤材料（聚丙烯熔喷布）为主要原料热合而成。产品以无菌形式提供，经环氧乙烷灭菌。
		适用范围	用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。
		其他内容	产品性能符合YY 0469-2011《医用外科口罩》要求。
		备注	本产品为新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急审批，注册证有效期为6个月。有效期届满提交延续注册申请时，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》完善所有注册申报资料。
		审批部门	云南省药品监督管理局
		批准日期	2020年3月17日
有效期至	2020年9月16日		

二、对公司的影响

云南三鑫本次获得医疗器械注册证的一次性使用医用口罩、医用外科口罩，产品均以无菌形式提供，经环氧乙烷灭菌。此前，云南三鑫已取得云南省药监局于2020年3月6日颁发的一次性使用医用口罩（非无菌）医疗器械注册证，其产品以非无菌形式提供，具体内容详见公司于2020年3月9日在巨潮资讯网刊登的《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）。

云南三鑫本次新获得一次性使用医用口罩、医用外科口罩医疗器械注册证，将进一步丰富云南三鑫医用口罩类产品的种类，对公司及云南三鑫有积极意义。公司

及云南三鑫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，但相关产品的实际销售情况受疫情防控进展、市场供求状况等多方面因素影响，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24日