

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-043

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于申报医用防护口罩医疗器械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4月27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》，现将主要情况公告如下：

一、行政许可申请受理通知书的主要内容

产品名称：医用防护口罩

申请事项：第二类医疗器械注册(34005-07)

受理号：20200427 第 0040 号

受理时间：2020 年 4 月 27 日

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

医用防护口罩由口罩体、口罩带、鼻夹和口罩带夹扣（可选配）组成。医用防护口罩由具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，可按过滤效率不同分为 3 级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物以及阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。

公司本次向江西省药监局申报医用防护口罩第二类医疗器械注册申请获得受理，仍需江西省药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品的医

疗器械注册证有待于江西省药监局的最终审评结论。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4月29日