

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-044

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司一次性使用医用口罩、医用外科口罩

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”）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”）于近日收到由MedPath GmbH（编码：DE/0000047823）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，云南三鑫的一次性使用医用口罩、医用外科口罩已由欧洲当地的欧盟代表MedPath 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

1、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：一次性使用医用口罩产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体以无纺布和过滤材料（聚丙烯熔喷布）为主要原料热合而成。本产品用于覆盖使用者的口、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。

生产企业名称：云南三鑫医疗科技有限公司

国别：中国

地址：云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区

主管当局名称：Regierung von Oberbayern

编码：DE/CA61

表单号：00303041

日期：2020年4月29日

2、产品名称：医用外科口罩

产品类别：I类

产品结构组成及适用范围：本产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体以无纺布和过滤材料（聚丙烯熔喷布）为主要原料热合而成。本产品用于佩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。

生产企业名称：云南三鑫医疗科技有限公司

国别：中国

地址：云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区

主管当局名称：Regierung von Oberbayern

编码：DE/CA61

表单号：00303043

日期：2020年4月29日

二、对公司的影响

云南三鑫一次性使用医用口罩、医用外科口罩通过欧盟 CE 符合性声明，表明云南三鑫上述两项产品已经具备进入欧盟市场的准入条件，产品综合竞争力进一步增强，为全球新冠肺炎疫情防控贡献力量，对公司未来的经营将产生积极影响。但上述两项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4月30日