

## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

### 关于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”）于2020年6月12日取得了江西省药品监督管理局（以下简称“江西省药监局”）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	江西三鑫医疗科技股份有限公司
		注册证编号	赣械注准20202140379
		注册人住所、生产地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		型号、规格	型号：A型（耳挂式）、B型（绑带式）； 规格：19cm×17.5cm、17cm×15.5cm、15cm×14cm、14.5cm×14.5cm、14cm×16cm、14cm×15.5cm、14cm×13.5cm、13cm×15.5cm、13cm×14.5cm、13cm×12cm、12cm×15.5cm、12cm×14.5cm、12cm×13.5cm、11cm×15.5cm、11cm×14.5cm、11cm×13.5cm、10cm×15.5cm、10cm×14.5cm、10cm×13.5cm。
		结构及组成	本产品由鼻夹、口罩体和口罩带组成。口罩体由内层、中间层和外层组成，其中内层、外层由无纺布制成，中间层由熔喷布制成；口罩带由无纺布或松紧带制成；鼻夹由可塑性材料制成，经环氧乙烷灭菌后，产品无菌。
		适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
		审批部门	江西省药品监督管理局

		<b>批准日期</b>	2020年6月12日
		<b>有效期至</b>	2025年6月11日
2	医用外科 口罩	<b>注册人名称</b>	江西三鑫医疗科技股份有限公司
		<b>注册证编号</b>	赣械注准20202140378
		<b>注册人住所、 生产地址</b>	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号
		<b>型号、规格</b>	型号：A型（耳挂式）、B型（绑带式）； 规格：19cm×17.5cm、17cm×15.5cm、15cm×14cm、 14.5cm×14.5cm、14cm×16cm、14cm×15.5cm、 14cm×13.5cm、13cm×15.5cm、13cm×14.5cm、 13cm×12cm、12cm×15.5cm、12cm×14.5cm、 12cm×13.5cm、11cm×15.5cm、11cm×14.5cm、 11cm×13.5cm、10cm×15.5cm、10cm×14.5cm、 10cm×13.5cm。
		<b>结构及组成</b>	本产品由鼻夹、口罩体和口罩带组成。口罩体由内层、 中间层和外层组成，其中内层、外层由无纺布制成，中 间层由熔喷布制成；口罩带由无纺布或松紧带制成；鼻 夹由可塑性材料制成，产品可由无菌形式提供或非无菌 形式提供。经环氧乙烷灭菌后，产品无菌。
		<b>适用范围</b>	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者 的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物 等的直接透过提供一定的物理屏障。
		<b>审批部门</b>	江西省药品监督管理局
		<b>批准日期</b>	2020年6月12日
		<b>有效期至</b>	2025年6月11日

## 二、对公司的影响

公司本次获得上述两项产品医疗器械注册证，其中：一次性使用医用口罩经环氧乙烷灭菌，以无菌形式提供；医用外科口罩以无菌或非无菌两种形式提供。此前，公司已取得江西省药监局于2020年3月10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11日在巨潮资讯网刊登的《关于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：2020-012）。

公司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，但公司一次性使用医用口罩、医用外科口罩的实际生产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，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。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6月12日