

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2022-057

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得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”）于近日取得了国家药品监督管理局颁发的《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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	血液透析粉	国械注准 20223101443	2022年10月31日 至 2027年10月30日	III类	适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的枸橼酸型血液透析粉由 A 粉和 B 粉组成。A 粉由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁和枸橼酸组成，B 粉由碳酸氢钠组成。与公司已获证的其他血液透析粉相比，该产品使用枸橼酸作为 pH 调节剂，其纠正酸中毒效果更明显，生物相容性更好，具有良好的抗凝作用，有利于保持透析器中空纤维和膜孔的通透性，改善透析效果，提高透析质量，符合临床个性化透析的需求。

本次是公司首次获得枸橼酸型血液透析粉的医疗器械注册证，该注册证的取得进一步延长了公司产品链，丰富了公司产品类别，有利于提高公司综合竞争力。但该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

2022 年 11 月 8 日