

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司四川威力生医疗科技有限公司（以下简称“四川威力生”）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	一次性使用血液透析器	国械注准 20223101716	2022年12月20日 至 2027年12月19日	Ⅲ类	适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。
2	透析机消毒液	国械注准 20223101730	2022年12月20日 至 2027年12月19日	Ⅲ类	本产品用于血液透析机的清洗、脱钙和热消毒。

二、对公司的影响

四川威力生本次获得医疗器械注册证的一次性使用血液透析器由空心纤维膜、外壳、血盖、封口胶、密封圈、护帽组成，空心纤维膜材料为聚醚砜（PES），外壳和血盖材料为聚碳酸酯（PC），封口胶材料为聚氨酯（PU），密封圈材料为合成橡

胶，护帽材料为聚乙烯（PE），经辐照（ γ 射线）灭菌，一次性使用。本次获得医疗器械注册证的透析机消毒液由枸橼酸、乳酸、D, L-苹果酸和纯化水组成或枸橼酸和纯化水组成。

本次是四川威力生首次获得一次性使用血液透析器医疗器械注册证，对公司逐步完善产品及业务的战略区位布局具有重要意义，有利于进一步提升公司产品综合效益及公司的竞争实力；本次获证的透析机消毒液可配套血液透析机使用，将进一步补充公司产品链，对公司的未来发展将产生积极影响。

但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本次获证的两款产品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 12 月 26 日