

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2023-063

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司变更医疗器械生产许可证的公告

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。

成都威力生生物科技有限公司（以下简称“成都威力生”）系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的控股公司，因生产经营需要，成都威力生对《医疗器械生产许可证》生产范围进行变更并完成了变更登记手续，于近日取得了四川省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》，现将具体内容公告如下：

一、《医疗器械生产许可证》变更情况

变更事项	变更前内容	变更后内容
生产范围	2002 分类目录	2002 分类目录
	II 类：6845-8-血液透析用制水设备	II 类：6845-8-血液透析用制水设备
	III 类：6845-4-血液净化设备和血液净化器具	2017 分类目录
	2017 分类目录	II 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备
	II 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备	III 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备

二、《医疗器械生产许可证》主要内容

许可证编号：川药监械生产许 20160053 号

统一社会信用代码：91510100794916300L

企业名称：成都威力生生物科技有限公司

法定代表人：陈贵文

企业负责人：陈贵文

住所：成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B6 幢 301

生产地址：高新区科园南路 88 号 10 栋 3 楼 303、304 号 高新区科韵路 368 号
1 栋 1 单元 3 楼 301 号

生产范围：2002 分类目录 II 类：6845-8-血液透析用制水设备

2017 分类目录 II 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备

III 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备

发证部门：四川省药品监督管理局

许可期限：自 2020 年 12 月 10 日至 2025 年 12 月 09 日

发证日期：2023 年 10 月 16 日

三、对公司的影响

本次成都威力生《医疗器械生产许可证》生产范围删除“2002 分类目录 III 类：6845-4-血液净化设备和血液净化器具”，新增“2017 分类目录 III 类：10-03-血液净化及腹膜透析设备”，系产品适用的《医疗器械分类目录》发生变化，不涉及成都威力生生产范围的实质性变化，不会对公司生产经营产生重大影响。

四、备查文件

成都威力生生物科技有限公司《医疗器械生产许可证》

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2023 年 10 月 19 日