

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2024-098

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司产品获得欧盟MDR认证的公告

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”）于近日收到欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”）认证证书，现将主要情况公告如下：

一、基本信息

证书名称：EU Certificate

制造商：江西三鑫医疗科技股份有限公司

地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

证书编号：HZ 2021396-1

SRN 注册号码：CN-MF-000018456

认证产品：IIb 类产品：一次性使用空心纤维血液透析器（低通）（Hollow Fiber Dialyzers）、一次性使用空心纤维血液透析器（高通）（Hollow Fiber Hemodialysis Dialyzers）

IIa 类产品：一次性使用自毁式无菌注射器 带针（Auto-Disable Syringes）、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针（Auto-Disable Syringes for Fixed Dose Immunization）、一次性使用无菌注射器 带针（Disposable Syringes）、一次性使用机用采血器（A.V. Fistula Needle Sets）、一次性使用血液透析管路（Hemodialysis Blood Tubing Sets）

报告编号：244414170-200

生效日期：2024 年 12 月 13 日

有效日期至：2029 年 12 月 12 日

发证机构：德国莱茵 TÜV 集团（TÜV Rheinland LGA Products GmbH）

二、对公司的影响

MDR 作为欧盟最新的医疗器械法规，是对旧版欧盟医疗器械指令 Medical Device Directive 93/42/EEC（简称“MDD”）的升级。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、一般安全和性能要求等方面的合规要求。

公司上述产品曾获得欧盟 MDD 认证，本次取得欧盟 MDR 认证证书，表明公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，标志着上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售有积极促进作用，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况可能会受到欧盟法规政策、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，公司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

2024 年 12 月 18 日