

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司获得肠道水疗机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”）全资子公司江西圣丹康医学科技有限公司（以下简称“江西圣丹康”）于近日取得了江西省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	肠道水疗机	赣械注准 20242090029	2024年2月1日 至 2029年1月31日	II类	在医疗机构用于对结肠的清洗

二、对公司的影响

江西圣丹康本次获得医疗器械注册证的肠道水疗机（以下简称“设备”）主要用于结肠清洗。该设备主要由电路控制系统和液路系统两部分组成，包含压力监控、温度监控、流量监控等，并由12寸液晶触摸屏、PLC控制器、减压阀、加热腔（含加药杯）、流量泵、电磁阀、流量腔、治疗液接头等主要部件组成，具备自检、待机、排空、冲洗、消毒、水疗的临床功能。

该设备可以实现高位结肠清洗，能精准控制液体流量，具备温度、压力实时反馈功能，拥有人机交互操作界面，可提高治疗过程患者体验感和医护人员操作便捷度。

江西圣丹康专业从事慢性肾病医疗装备、中药结肠透析、中药与器械结合等相关产品的研发及医疗器械产品的销售和服务，本次获得的肠道水疗机医疗器械注册证，为早中期肾脏病治疗产品注册证，可以进一步延伸公司肾脏病治疗产业链，完善公司的产业布局，有利于提高公司综合竞争力，对公司未来经营将产生

积极影响。但该设备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

2024年2月19日