

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2025-001

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得血液透析浓缩液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”）于近日获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	血液透析浓缩液	国械注准 20253100026	2025年1月6日 至 2030年1月5日	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩液由A液和B液组成。A液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸和无水葡萄糖组成，B液由碳酸氢钠组成。

截至目前，公司同时拥有低钙血液透析浓缩液、高钙血液透析浓缩液、枸橼酸型血液透析粉、冰醋酸型血液透析浓缩液、含糖血液透析浓缩液、血液透析粉/干粉、A液+B粉（含联机干粉）的透析浓缩物等特殊配方和不同型号的血液透析浓缩物，能更好地满足临床个性化治疗需求，有利于提高公司产品的综合竞争力。公司始终秉承“心系健康、专注安全医疗”的初心，在血液透析设备+耗材全产业链的基础上，持续丰富血液透析个性化产品品类，推动血液透析治疗模式朝着“提升患者透析效果和生存质量”的方向持续进步，推动社会健康事业持续发展。

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

2025年1月8日