

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2025-034

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册类别	注册证有效期	适用范围
1	一次性使用肠内营养注射器	浙械注准 20252141312	II	2025年4月27日至 2030年4月26日	产品与肠营养器、经鼻肠营养导管、经皮肠营养导管等营养管路配套使用，以推注的形式进行肠内营养液的给养。

二、对公司的影响

公司本次获得的新产品为一次性使用肠内营养注射器，产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品由外套、芯杆、活塞、保护帽（选配）组成，外套、芯杆、保护帽由符合 YY/T0242-2007 的聚丙烯（PP）材料制成，活塞由符合 TY1841 的医用硅胶制成。产品属于偏头式注射器，根据公称容量、保护帽颜色的不同可以划分为 8 种型号规格，能够满足多样化临床使用需求。本次一次性使用肠内营养注射器注册证的获得，将进一步丰富公司产品种类，有利于提高公司的市场竞争力，助力公司的发展。

三、风险提示

以上新产品注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2025年4月30日