

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-004

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	注册分类	临床用途
1	密闭式静脉留置针	境内医疗器械注册申请	CQZ1900051	III类	适用于插入外周静脉血管系统内辅助治疗，留置人体时间不大于72小时。

密闭式静脉留置针适用于插入外周静脉血管系统内辅助治疗。该产品采用 PU 材料的导管，可进一步降低静脉炎的发生概率，从而延长其留置人体的时间。

本次申报注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品注册证有待于仍需国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。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

2019年1月17日