

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2021-030

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得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”）于近日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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	血液透析器	国械注准 20213100463	2021/6/24 至 2026/6/23	III类	本产品适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。

二、对公司的影响

公司此前已经注册的血液透析器外壳采用聚碳酸酯材料，本次新获得注册证的血液透析器为血盖及外壳采用聚丙烯材料的透析器（规格型号为高通量）。本次获证后，公司将分别采用聚碳酸酯材料和聚丙烯材料的透析器同时在市场销售，能够更好地满足临床不同的使用需求，进一步丰富公司血液净化产品的种类，提升了公司的核心竞争力与市场拓展能力，对公司未来发展将产生积极影响。但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

2021年6月30日