

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2022-025

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司云南三鑫医疗科技有限公司（以下简称“云南三鑫”）于近日取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	一次性使用血液透析管路	国械注准 20223100586	2022年5月9日 至 2027年5月8日	III类	本产品与血液透析器、血液透析滤过器和/或血液灌流器配合使用，建立体外循环通路。

二、对公司的影响

云南三鑫本次获得医疗器械注册证的一次性使用血液透析管路由动脉血液管路、静脉血液管路及附件（预冲件、预冲针、废液袋、血液净化补液管路、连接管）组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。本产品涵盖了与血液透析器、血液滤过器、血液灌流器、血液透析滤过器配套使用的体外循环管路，可满足临床上血液透析、血液滤过、血液灌流、血液透析滤过等不同治疗过程的管路需求。

本次是云南三鑫首次获得一次性使用血液透析管路医疗器械注册证，对公司逐步完善产品及业务的战略区位布局具有重要意义，有利于进一步提升公司产品综合效益及公司的竞争实力，对公司的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

2022年5月23日