

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-001

## 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”）于近日收到国家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	预期用途
1	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	国械注准 20233100029	III	2023年01月09日至 2028年01月08日	本产品与急性透析和体外血液治疗机 multiFiltrate 系列设备配套使用，将患者血液引入体外循环回路中，经血液净化治疗后，再回输到患者体内。

### 二、对公司的影响

公司于2010年研发完成CRRT专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商，新产品注册证的取得丰富了公司产品线，可满足客户对产品差异化、多样化的需求。本次取得注册证书的产品主要与费森尤斯急性透析和体外血液治疗机 multiFiltrate 系列设备配套使用，有利于进一步提升公司与主要客户的粘性，巩固在相关领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额，对公司未来的经营将产生积极影响。

公司生产的一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路（CRRT专用型血路管）主要应用场景是医院的ICU病房，是CRRT设备及CRRT疗法不可或缺的一部分，并且已经验证CRRT疗法与ECOM配合治疗新冠重症患者效果显著。

国务院联防联控机制综合组于 2023 年 1 月 7 日下发了《关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知》，《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》第二篇 医疗救治 第 9 部分“重症床位扩容改造操作指南”重点提到，要“加强二级医院重症医疗资源储备”、“强化三级医院重症医疗资源准备”、“确保定点医院医疗资源准备”等，国家防疫政策为公司业绩的提升提供了强有力的保障，公司将积极响应相关政策，继续贯彻执行既定战略方针，进一步加强相关方面的研发投入，为国家医疗健康事业共尽一份绵薄之力。

### 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

2023 年 1 月 12 日