

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-057

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	血液透析干粉	国械注准 20233102040	III	2023年12月26日至 2028年12月25日	适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的血液透析干粉由血液透析A干粉（以下简称A干粉）、血液透析B干粉（以下简称B干粉）组成。A干粉由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、枸橼酸组成；B干粉由碳酸氢钠组成。

血液透析干粉使用正常存在于人体内的生理性酸（枸橼酸）作为pH调节剂，可起到抗凝、调节心血管系统等作用，提高血液透析质量。血液透析干粉便于运输和储存，能更好地匹配医院集中供液系统的使用，满足不同的治疗需求。

新产品注册证的取得丰富了公司产品线，可满足不同客户对血液净化产品差异化、多样化的需求，巩固在血液净化耗材领域内的竞争优势，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。

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12月28日