

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2024-029

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司产品通过创新医疗器械审查的公告

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。

近日，江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江西钨维肽生物科技有限公司（以下简称“钨维肽”）收到江西省药品监督管理局下发的《江西省第二类医疗器械创新产品注册审查结果表》（受理编号：创新2023005），钨维肽自主研发的一项产品“漏血监测器”获得江西省第二类医疗器械创新产品注册审查批准，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

受理编号：2023005

时间：2024年4月3日

产品名称：漏血监测器

企业名称：江西钨维肽生物科技有限公司

企业注册地址：江西省南昌市南昌县小蓝经济技术开发区富山大道999号

产品结构组成：漏血监测器由监测贴、监测器组成。其中监测贴包括敷贴、线缆；监测器包括主机、发射器、电源适配器。

适用范围或者预期用途：用于患者穿刺部位血液泄漏的监测和报警。

规格型号：M01、M02、M10、M20、M30、M40、M50。

审查结果：同意该产品认定为创新医疗器械

二、审批情况

该医疗器械产品目前已完成江西省第二类创新医疗器械申请审查结果公示（2024年第1号），江西省药品监督管理局同意该产品认定为创新医疗器械。

三、对公司的影响

漏血监测器由监测贴、监测器组成。其中监测贴包括敷贴、线缆；监测器包括主机、发射器、电源适配器。该产品用于患者穿刺部位血液泄漏的监测和报警，

可以及时发现血液透析过程中穿刺点渗血与内瘘针滑脱,降低医疗事故的发生概率,提高血液透析安全性和患者满意度,具有显著的临床应用价值。

钶维肽专注于血管通路、外周血管介入相关医疗器械的研究与开发,本次漏血监测器被认定为创新医疗器械后,在后续创新医疗器械注册申请过程中将予以优先办理,产品的注册周期将得到有效缩短,上市速度也将加快,且有望在上市后为血液透析提供安全高效的临床解决方案,提升公司核心竞争力。

四、风险提示

公司后续仍需按照有关要求开展注册申请工作,目前该产品对公司经营业绩不构成直接影响。公司将严格按照相关规定,及时履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

五、备查文件

- 1、《江西省第二类医疗器械创新产品注册审查结果表》

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2024年4月8日