

## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

### 关于国家药品监督管理局对控股子公司飞行检查有关情况的公告

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。

#### 一、基本情况

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到控股子公司黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司（以下简称“黑龙江鑫品晰”或“企业”）报告，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）近日组织检查组对黑龙江鑫品晰进行了飞行检查，并于2024年5月24日在其网站发布了《国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告》（2024年第20号）。

该通告指出，黑龙江鑫品晰质量管理体系主要存在以下缺陷：

1、设计开发方面。企业产品检验规程中钾、钠离子的测试方法，与产品技术要求中规定的测试方法不一致，企业开展了测试方法的比对试验，并提供了确认报告，但验证不充分，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求。

2、生产管理方面。企业更换生产设备加热封口器后调整封口参数未经工艺验证，抽查某批次产品生产记录显示产品封口工序温控参数不符合企业受控作业指导书中规定的温控参数范围，不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系生产，以保证产品符合强制性标准和经注册的产品技术要求。

3、不良事件监测、分析和改进方面。检查企业2022年6月及2023年6月实施的两项管理评审资料，发现质量部及生产技术部等部门管理评审输入资料，仅覆盖当年1-5月的体系运行质量数据，不符合《规范》中企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。

该通告要求黑龙江省药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，对黑龙江鑫品晰依法采取责令暂停生产的控制措施；对涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，应当依法处理；并责令企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》规定召回相关产品。

2024年5月27日，黑龙江鑫品晰收到黑龙江省药品监督管理局（以下简称“黑龙江省药监局”）下发的《黑龙江省药品监督管理局责令暂停生产告知书》（以下简称《告知书》），依据《医疗器械监督管理条例》第七十二条的规定，拟对黑龙江鑫品晰采取责令暂停生产的紧急控制措施。

黑龙江鑫品晰完成全部缺陷项目整改后，并经黑龙江省药监局复查合格方可恢复生产。

## 二、整改落实情况

公司高度重视本次飞行检查，已按要求对黑龙江鑫品晰进行停产整改，并监督黑龙江鑫品晰根据飞行检查要求在设计开发，生产管理，不良事件监测、分析和改进等方面逐一落实整改措施，并对产品进行了安全风险评估。目前，黑龙江鑫品晰已初步完成整改工作，将按要求尽快向黑龙江省药监局提交复产检查申请，检查合格后即可恢复生产。

## 三、对公司的影响

黑龙江鑫品晰为公司持股55%的控股子公司，从事医疗器械的研发、生产、经营。黑龙江鑫品晰主要业务包括自产业务和代理销售业务，其中自产业务产品为血液透析浓缩液，本次飞行检查要求停产整改的为血液透析浓缩液产品。黑龙江鑫品晰2023年度血液透析浓缩液营业收入为3,170.96万元，占公司合并财务报表营业收入的比重为2.44%，该部分业务对公司整体经营业绩的影响较小。此次停产整改不会影响黑龙江鑫品晰的代理销售业务。

公司将继续加强对各子公司的管理，要求各子公司严格按照相关法律法规生产经营。同时，公司及黑龙江鑫品晰将紧盯市场需求，通过合理调整公司在其他地区的血液透析浓缩液生产基地的生产计划，做好产能衔接，保证稳定供货，保障生产经营实现平稳过渡。

公司将持续密切关注相关事项的进展情况并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2024年5月28日