

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得血液透析滤过器、一次性使用右心吸引头

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”）及控股子公司宁波菲拉尔医疗用品有限公司（以下简称“宁波菲拉尔”）于近日分别获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	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	江西三鑫医疗科技股份有限公司	血液透析滤过器	国械注准 20243102289	2024年11月21日 至 2029年11月20日	III类	适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过治疗
2	宁波菲拉尔医疗用品有限公司	一次性使用右心吸引头	国械注准 20243102316	2024年11月21日 至 2029年11月20日	III类	适用于体外循环心脏直视手术，用于吸引胸腔血液，提供良好的手术视野

二、对公司的影响

（一）血液透析滤过器医疗器械注册证对公司的影响

1、公司本次获得医疗器械注册证的血液透析滤过器由血盖、外壳、封口胶、膜（空心纤维）、护帽组成，用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过治疗。

2、血液透析滤过（HDF）是一种将血液透析与血液滤过相结合，采用高通量透析膜，通过弥散和对流两种机制清除溶质的血液净化技术，能更高效地清除血

液中蓄积的小分子和中大分子物质/毒素，有效提升患者生存质量。

3、公司围绕血液净化多种治疗模式丰富产品群，已获得高通量、非高通量“湿膜”血液透析器，PP（聚丙烯）、PC（聚碳酸酯）材质高通量、非高通量“干膜”血液透析器，血液透析滤过器，连续性血液净化管路及附件等产品注册证，涵盖血液透析（HD）、血液透析滤过（HDF）、连续性血液净化（CRRT）等多种血液净化治疗模式。

4、本次医疗器械注册证的取得，丰富了公司血液净化领域产品链，有利于提高公司综合竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

（二）一次性使用右心吸引头医疗器械注册证对公司的影响

1、宁波菲拉尔本次获得医疗器械注册证的一次性使用右心吸引头有硬管右心吸引头和软管右心吸引头两种型号，其中，硬管右心吸引头由接头、手柄、管身(硬)、吸引头组成,软管右心吸引头由接头、管身(软)、吸引头组成。该产品用于体外循环心脏直视手术吸引胸腔血液。

2、宁波菲拉尔主要从事心脏外科体外循环耗材的研发、生产与销售，能提供心胸外科手术中血液体外循环所用耗材整体解决方案，产品包括一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用心肺流转血路接头、一次性使用右心吸引头等。

3、本次医疗器械注册证的取得，进一步完善了宁波菲拉尔的产品结构，有利于提高公司心胸外科领域产品的综合经济效益，对公司未来经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述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

2024年11月23日