

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2021-037

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得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”）于近日取得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 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 注册分类 | 适用范围 |
|----|------------|---------------------|---------------------------|------|----------------------------|
| 1 | 一次性使用血液透析器 | 国械注准 20213100507 | 2021/7/7 至 2026/7/6 | III类 | 本产品适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。 |
| 2 | 血液透析浓缩液 | 国械注准 20213100515 | 2021/7/7 至 2026/7/6 | III类 | 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

公司此前已经注册的低通量血液透析器外壳采用聚碳酸酯材料，本次新获得注册证的一次性使用血液透析器为血盖及外壳采用聚丙烯材料的低通量透析器。本次获证后，将进一步补充公司血液透析器的规格种类，公司将分别采用聚碳酸酯材料和聚丙烯材料的低通、高通透析器同时在市场销售，能够更好地满足临床不同的使用需求。

本次获证的血液透析浓缩液是含钙浓度为1.25mmol/L的低钙透析浓缩液，近年来高钙、高磷及钙磷乘积升高使透析患者高钙负荷和重要脏器转移性钙化明显加速，心血管疾病危险性显著上升，新获证的血液透析浓缩液可以减轻高钙负荷和转移性钙化的发生，能够满足不同患者的个性化需求。

此次新获证的产品有利于丰富公司产品结构，提升公司的核心竞争力与市场拓展能力，对公司未来发展将产生积极影响。但该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

2021年7月16日