

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2022-039

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	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	PTA高压球囊扩张导管	国械注准 20223030955	2022年7月25日 至 2027年7月24日	III类	该产品适用于外周血管系统（如髂动脉、股动脉、腘动脉、膝下动脉、锁骨下动脉以及肾动脉等）的经皮腔内血管成形术(PTA)，并适用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的 PTA 高压球囊扩张导管由球囊、标记环、导管、导管加强件、导管座、球囊护套和抗折套管组成。球囊材料为聚酰胺（PA）。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。该产品可以针对性地解决患者痛点问题，广泛运用于血

液净化治疗、肾内科、介入科等，市场空间广阔。

本次是公司首次获得 PTA 高压球囊扩张导管的医疗器械注册证，该注册证的取得进一步延长了公司产品链，丰富了公司产品类别，有利于提高公司综合竞争力。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

2022 年 8 月 3 日