

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-019

## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

### 关于控股子公司完成医疗器械注册证变更的公告

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”）控股子公司成都威力生生物科技有限公司（以下简称“成都威力生”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件》，成都威力生的血液透析设备完成了变更注册，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册变更文件的主要内容

注册证编号：国械注准 20173454272		
注册人名称：成都威力生生物科技有限公司		
注册人住所：成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B6 幢 301		
生产地址：成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B6 幢 302		
注册分类： III类		
变更项目	变更前	变更后
产品名称	血液透析机	血液透析设备
型号、规格	W-T2008-B	W-T2008-B、W-T6008S
结构及组成	由电路控制系统、监测系统、血液体外循环控制系统和水路系统组成。	该产品由电路控制系统、监测系统、血液体外循环控制系统和水路系统组成，其中型号 W-T6008S 包含过滤器接口、置换液接口、血压计和干粉桶支架。
适用范围	供医疗部门对慢性肾功能衰竭进行血液透析治疗。	W-T2008-B 供医疗部门对成年慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。 W-T6008S 供医疗部门对成年慢性肾功能衰竭患者进行血液透析、血液透析滤过治疗。

## 二、对公司的影响

成都威力生是专业从事血液透析机、血液透析制水系统等血液净化系列医疗设备研发、生产、销售的企业。成都威力生的血液透析设备本次完成医疗器械变更注册,主要是在原有血液透析机 W-T2008-B 型号规格的基础上新增加了 W-T6008S 型号规格,增加了过滤器接口、置换液接口、血压计和干粉桶支架,适用范围除供医疗部门对成年慢性肾功能衰竭患者进行血液透析外,增加了血液透析滤过治疗的功能。

本次成都威力生完成血液透析设备医疗器械注册证的变更,体现了公司及成都威力生在血液净化领域日益增强的新产品研发能力与核心竞争力,同时进一步丰富了成都威力生血液净化类设备产品的型号、规格,为更好地满足市场需求和临床使用功能奠定基础,对公司未来的经营将产生积极影响。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

2020年3月26日