

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-036

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于申报医用外科口罩、一次性使用医用口罩

医疗器械注册获得受理的公告

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2020年4月21日收到江西省药品监督管理局（以下简称“江西省药监局”）下发的“医用外科口罩”、“一次性使用医用口罩”两项产品的《行政许可申请受理通知书》，现将主要情况公告如下：

一、行政许可申请受理通知书的主要内容

(1) 产品名称：医用外科口罩

申请事项：第二类医疗器械注册(34005-07)

受理号：20200417 第 0038 号

受理时间：2020 年 4 月 21 日

申报单位：江西三鑫医疗科技股份有限公司

申报单位地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

承诺时限：以实际办理时间为准

(2) 产品名称：一次性使用医用口罩

申请事项：第二类医疗器械注册(34005-07)

受理号：20200417 第 0037 号

受理时间：2020 年 4 月 21 日

申报单位：江西三鑫医疗科技股份有限公司

申报单位地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

承诺时限：以实际办理时间为准

二、对公司的影响

公司两项产品本次获得江西省第二类医疗器械注册申请受理，其中：医用外科口罩以无菌和非无菌两种形式提供，其产品主要预期用途为“供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供物理屏障”；一次性使用医用口罩以无菌形式提供，其主要预期用途为“供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供物理屏障”。此前，公司的一次性使用医用口罩（非无菌）已取得江西省药监局颁发的医疗器械注册证，其产品以非无菌形式提供，具体内容详见公司于 2020 年 3 月 11 日在巨潮资讯网刊登的《关于获得一次性使用医用口罩医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-012）。

公司本次向江西省药监局申报“医用外科口罩”、“一次性使用医用口罩”第二类医疗器械注册申请获得受理，仍需江西省药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得上述两项产品的医疗器械注册证有待于江西省药监局的最终审评结论。公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

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

2020年4月23日