

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2021-001

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于一次性使用医用口罩获得美国FDA批准函的公告

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。

近日，江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到U. S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“美国FDA”）批准函，公司的一次性使用医用口罩（Disposable Medical Face Masks）已通过美国FDA的510（K）审核。现将有关情况公告如下：

一、批准函的主要内容

510（K）号码【510(k) Number】：K202719

商业/器械名称（Trade/Device Name）：一次性使用医用口罩（Disposable Medical Face Masks）

法规号（Regulation Number）：21 CFR 878.4040

法规名称（Regulation Name）：外科衣物（Surgical Apparel）

监管类别（Regulatory Class）：II类（Class II）

产品编码（Product Code）：FXX

二、产品结构组成及预期用途

一次性使用医用口罩由口罩体和口罩带组成。口罩体由内层、中间层和外层组成，其中：内层、外层由无纺布制成，中间层由熔喷布制成；口罩带由无纺布或松紧带制成；鼻夹由可塑性材料制成。本产品可以非无菌形式提供或无菌形式提供。

非无菌一次性使用医用口罩供一般患者和医护人员使用，为防止微生物、体液

和颗粒物直接透过提供物理屏障。非无菌一次性使用医用口罩旨在用于控制感染，以减少潜在的血液和体液暴露。非无菌一次性使用医用口罩仅供一次性使用，产品以非无菌形式提供。

一次性使用无菌医用口罩供临床医务人员在有创操作过程中一次性佩戴使用，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等直接透过提供物理屏障。产品经环氧乙烷灭菌后，以无菌形式提供。

三、对公司的影响

公司一次性使用医用口罩获得美国 FDA 批准函，表明公司产品已经具备进入美国市场的准入条件，有利于进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。但该产品的销售可能受到国际市场政策环境变化、汇率波动、新冠疫情发展形势等因素影响，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

2021年1月12日