

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于血液透析管路获得美国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，公司的血液透析管路（SANSIN Tubing Sets for Hemodialysis）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：K202796

商业/器械名称：SANSIN血液透析管路

法规号：21 CFR 876.5820

法规名称：血液透析系统与配件

监管类别：II 类

产品编码：FJX

二、产品构成及预期用途

该产品主要由红色动脉管、蓝色静脉管等主要器件以及预充件、废液袋、预充针、补液管、连接管、监测器和传感器保护器等配件组成。

该产品是一种用于血液透析的体外循环管路，为一次性使用无菌医疗器械，旨在血液透析治疗中将患者的血液引入血液透析器和血液透析输送系统。

三、对公司的影响

公司的血液透析管路获得美国 FDA 批准函，表明公司该产品已经具备进入美国市场的准入条件，有利于进一步拓宽产品的销售渠道，提高产品的竞争优势，

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、汇率波动等因素影响，公司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9月17日