

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2024-037

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得血液透析浓缩物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 | 血液透析浓缩物 | 国械注准 20243100796 | 2024年4月28日 至 2029年4月27日 | III类 | 适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗 |

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩物由A浓缩液和B干粉组成，其中A浓缩液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸和透析用水组成，B干粉由碳酸氢钠组成。

本次获得血液透析浓缩物为A液+B粉（含联机干粉）的搭配形式，结合了血液透析浓缩液、血液透析干粉、联机干粉三种浓缩物的优点。A液使用便捷、质量可靠；B粉成本低，减少了搬运工作量，能够提供优质的B浓缩液。

截至目前，公司不仅拥有低钙透析浓缩液、高钙透析浓缩液、枸橼酸型血液透析粉等特殊配方的血液透析浓缩物，还拥有血液透析浓缩液、血液透析粉/干粉、A液+B粉（含联机干粉）的透析浓缩物等不同型号的血液透析浓缩物，能更好地满足临床个性化治疗需求。公司血液净化产品链进一步丰富，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。

险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2024年4月30日