

## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

### 关于全资子公司获得一次性使用血液透析器注册证的公告

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”）全资子公司四川威力生医疗科技有限公司（以下简称“四川威力生”）于近日获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	一次性使用血液透析器	国械注准 20243101617	2024年8月27日 至 2029年8月26日	III类	适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗

#### 二、对公司的影响

四川威力生本次获得医疗器械注册证的一次性使用血液透析器由空心纤维膜、外壳、血盖、封口胶、密封圈、护帽和填充液组成，为“湿膜”透析器（非高通量），与公司现有的普通透析器不同。此外，四川威力生的高通量“湿膜”透析器当前正处于注册进程中。

本次获得注册证的一次性使用血液透析器采用先进的透析膜湿化填充工艺，具有更加优异的生物相容性，能有效减少患者透析过程中可能发生的凝血及过敏反应，进一步提升患者透析体验和生存质量。

该产品注册证的获取标志着公司成为国产品牌中首家拥有湿膜透析器产品注册证的企业，与公司此前已获证的PP（聚丙烯）、PC（聚碳酸酯）材质高通量、非高通量“干膜”透析器一起构成国产品牌血液透析器最齐全的产品群，将进一步提高公司综合竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。但是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。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2024年8月30日