

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2025-052

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于控股子公司获得一次性使用左心吸引头

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”）控股子公司宁波菲拉尔医疗用品有限公司（以下简称“宁波菲拉尔”）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	一次性使用左心吸引头	国械注准 20253101491	2025年7月31日 至 2030年7月30日	III类	本产品适用于心脏直视手术体外循环时，对心脏左心腔进行排气减压或吸引血液。

二、对公司的影响

宁波菲拉尔本次获得医疗器械注册证的一次性使用左心吸引头有硬芯吸引头、可塑芯吸引头和弹簧头吸引头三种型号，产品由接头、管身、硬芯或可塑芯或弹簧头组成。

宁波菲拉尔主要从事心脏外科体外循环耗材的研发、生产与销售，能提供心胸外科手术中血液体外循环所用耗材整体解决方案，产品包括一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用心肺流转血路接头、一次性使用右心吸引头、一次性使用左心吸引头等。

本次医疗器械注册证的取得，进一步完善了宁波菲拉尔的产品结构，有利于

提高公司心胸外科领域产品的综合经济效益，对公司未来经营将产生积极影响。

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

2025年8月9日