

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-075

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司获得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”）全资子公司云南三鑫医疗科技有限公司（以下简称“云南三鑫”）于近日取得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	一次性使用精密过滤输液器	国械注准 20193140654	2019/9/3 至 2024/9/2	Ⅲ类	本产品仅供临床重力式精密过滤输液用。

“一次性使用精密过滤输液器”供临床重力式精密过滤输液用，与普通输液器相比，本产品增加了精密药液过滤功能。目前临床使用的普通输液器的药液过滤器大多采用纤维素滤膜，没有进行精确的孔径分级，主要滤除药液中直径在 15 μ m 以上的微粒，对 15 μ m 以下微粒的滤除率较低。“一次性使用精密过滤输液器”选用的滤膜是核孔膜或聚醚砜膜，孔径分别有 2 μ m、3 μ m、5 μ m 等不同规格。核孔膜或聚醚砜膜具有过滤精度高、不易产生异物脱落等优点，可以对微粒有效过滤，进一步增强了输液的安全性，有逐步替代普通输液器输液的发展趋势。

云南三鑫获得“一次性使用精密过滤输液器”医疗器械注册证，进一步丰富了云南三鑫的产品种类，为云南三鑫的产品结构优化并由传统普通输注产品向新型输液类产品迈进积累了经验，有利于云南三鑫快速开拓市场、提升竞争力，对云南三鑫及公司的发展将产生积极影响。本产品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

2019年9月18日