

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2024-053

## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

### 关于变更医疗器械生产许可证的公告

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”）因生产经营需要，对《医疗器械生产许可证》的生产地址和生产范围进行变更并完成了变更登记手续，于近日取得了江西省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》，现将具体内容公告如下：

#### 一、《医疗器械生产许可证》变更情况

变更事项	变更前内容	变更后内容
生产地址	江西省南昌县三江镇三江大道 339 号 江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号	江西省南昌县三江镇三江大道 339 号 江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号 江西省南昌县河洲路 4899 号
生产范围	旧版分类编码-II类:6856-病房护理设备及器具,6815-注射穿刺器械,6821-医用电子仪器设备,6864-2-敷料、护创材料,6866-医用高分子材料及制品;旧版分类编码-III类:6821-医用电子仪器设备,6845-4-血液净化设备和血液净化器具,6845-7-透析粉、透析液,6815-注射穿刺器械,6866-1-输液、输血器具及管	II类:08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置;08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩;14-02 血管内输液器械;14-05 非血管内导(插)管;14-06 与非血管内导管配套用体外器械;14-09 不可吸收外科敷料;14-10 创面敷料;14-13 手术室感染控制用品;14-14 医护人员防护用品;14-16 其它器械;18-01 妇产科手术器械。 III类:03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械;07-10 附件、耗材;10-02 血液分离、处理、

<p>路,6877-介入器材新版分类编码-II类:08呼吸、麻醉和急救器械,14注输、护理和防护器械,18妇产科、辅助生殖和避孕器械新版分类编码-III类:03神经和心血管手术器械,07医用诊察和监护器械,10输血、透析和体外循环器械,14注输、护理和防护器械,22临床检验器械。</p>	<p>贮存器具;10-04血液净化及腹膜透析器具;14-01注射、穿刺器械;14-02血管内输液器械。</p>
--	---

## 二、《医疗器械生产许可证》主要内容

许可证编号:赣药监械生产许 20150058 号

统一社会信用代码:91360100613026983X

企业名称:江西三鑫医疗科技股份有限公司

法定代表人:彭义兴

企业负责人:彭义兴

住所:江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

生产地址:江西省南昌县三江镇三江大道 339 号,江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号,江西省南昌县河洲路 4899 号。

生产范围:II类:08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置;08-06呼吸、麻醉用管路、面罩;14-02血管内输液器械;14-05非血管内导(插)管;14-06与非血管内导管配套用体外器械;14-09不可吸收外科敷料;14-10创面敷料;14-13手术室感染控制用品;14-14医护人员防护用品;14-16其它器械;18-01妇产科手术器械;III类:03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械;07-10附件、耗材;10-02血液分离、处理、贮存器具;10-04血液净化及腹膜透析器具;14-01注射、穿刺器械;14-02血管内输液器械。

许可期限:自 2020 年 06 月 05 日至 2025 年 06 月 04 日

发证部门：江西省药品监督管理局

发证日期：2024 年 7 月 17 日

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次《医疗器械生产许可证》的变更主要涉及生产地址及生产范围的变更。本次新增的生产地址为江西省南昌县河洲路 4899 号，即公司在南昌投资新建的血液透析系列产品研发生产基地，这将有利于扩充公司血液透析系列产品的产能，提升公司产品规模经济效益，对公司未来的生产经营将产生积极影响。本次生产范围的变更系产品适用的《医疗器械分类目录》发生变化，不涉及公司生产范围的实质性变化，不会对公司生产经营产生重大影响。

在后续实际经营过程中，受外部环境和市场变化等因素影响，相关业务的开展可能存在一定风险及不确定性。公司将严格按照相关规定，及时履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

### 四、备查文件

1、《医疗器械生产许可证》

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2024 年 7 月 19 日