

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2018-045

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）于近日收到江西省食品药品监督管理局（以下简称“江西药监局”）下发的《行政许可申请受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	注册分类	临床用途
1	一次性使用生物蛋白胶配制器	第二类医疗器械注册 (34005-07)	20180710 第0010号	II类	产品用于配制、混合蛋白胶组份后喷至人体创口表面。

在外科手术领域，生物蛋白胶粘合剂适用于手术过程中出现静脉出血和渗血的问题，防止组织粘连，缩短术中止血时间，减少输血量。一次性使用生物蛋白胶配制器是将蛋白胶和催化剂混合并喷涂、滴注的工具，国内目前仅有少数几家企业从事一次性使用生物蛋白胶配制器的生产，市场竞争相对较小。

一次性使用生物蛋白胶配制器本次申报注册获得受理后，仍需江西药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品注册证有待于江西药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。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

2018年7月31日