

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2024-077

宁波天益医疗器械股份有限公司 关于公司新产品取得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	一次性使用血液透析管路	国械注准 20243101959	III	2024年9月30日至 2029年9月29日	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液滤过、血液透析滤过模式治疗时作为血液通道使用。

二、对公司的影响

该产品是一种用于血液透析的体外循环管路，为一次性使用环氧乙烷灭菌的医疗器械，旨在血液透析治疗中将患者的血液引入血液透析器和血液透析输送系统。该产品主要由动脉管、静脉管、预充器、贮液袋和附件管组成，该产品PVC管路所含增塑剂为DEHT。该产品注册证的取得进一步丰富了公司血液净化产业链的产品种类，可满足不同客户对血液净化产品差异化、多样化的需求，巩固在血液净化耗材领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

以上新产品注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2024年10月11日