

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2025-031

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得预充式导管冲洗器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”）于近日获得了由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	预充式导管冲洗器	国械注准 20253140981	2025年5月27日 至 2030年5月26日	III类	适用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的预充式导管冲洗器由外套、活塞、芯杆、锥头、护帽及0.9%氯化钠注射液组成。预充式导管冲洗器为一次性使用无菌产品，采用无针设计、预充式设计和防回血设计，提升医护人员操作的安全性和便利性，同时降低患者的感染风险。

公司取得“预充式导管冲洗器”产品注册证，进一步延伸了公司给药器具类产品线，将为临床治疗提供更加安全、高效的导管护理解决方案，对公司未来生产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5月29日