

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	适用范围
1	一次性使用连续性肾脏替代治疗管路	国械注准 2025310111 2	III	2025 年 5 月 30 日至 2030 年 5 月 29 日	供连续性肾脏替代治疗（CRRT）时作为血液及液体通道使用。
2	一次性使用血液透析管路	国械注准 20253101088	III	2025 年 5 月 30 日至 2030 年 5 月 29 日	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析、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

公司本次获得的新产品为一次性使用连续性肾脏替代治疗管路和一次性使用血液透析管路，两种产品都经环氧乙烷灭菌，为一次性使用产品。一次性使用连续性肾脏替代治疗管路由管路、螺纹式预充针、密封式保护套、传感器保护器、废液袋、透析器连接管、侧口浓缩接头连接管组成。一次性使用血液透析管路由动脉管、静脉管、预充器、贮液袋和附件管组成，产品 PVC 管路含 TOTM 增塑剂。本次注册证的获得，将进一步丰富公司产品种类，有利于提高公司的市场竞争力，助力公司的发展。

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

2025 年 6 月 5 日