

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。	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。	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；14-16 其它器械。

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；14-16 其它器械。

许可期限：自 2025 年 6 月 5 日至 2030 年 6 月 4 日

发证部门：江西省药品监督管理局

发证日期：2025 年 7 月 1 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》的变更涉及的生产范围变更系增加了预充式导管冲洗器产品生产，相应增加生产范围。

本次增加生产范围将为预充式导管冲洗器产品的正式生产及上市销售提供了资质保障，预计对公司未来的经营将产生积极影响。由于医疗器械的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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

2025 年 7 月 5 日