

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2025-060

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于获得血液透析浓缩液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	血液透析浓缩液	国械注准 20253101676	2025年8月22日 至 2030年8月21日	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的血液透析浓缩液为枸橼酸型血液透析浓缩液，该产品由A液和B液组成。A液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、枸橼酸和透析用水组成，B液由碳酸氢钠、透析用水组成。枸橼酸是一种广泛存在于人体的天然性酸，能与血液中的钙离子结合形成枸橼酸钙，使血液中钙离子浓度降低，从而抑制凝血过程，有效防止血栓形成，提高透析治疗的安全性。

截至目前，公司已拥有低钙血液透析浓缩液、高钙血液透析浓缩液、枸橼酸型血液透析粉、枸橼酸型血液透析浓缩液、冰醋酸型血液透析浓缩液、含糖型血液透析浓缩液、血液透析粉/干粉、A液+B粉（含联机干粉）的透析浓缩物等特殊配方和不同型号的血液透析浓缩物。本次新获得医疗器械注册证的血液透析浓缩液能更好地满足临床个性化治疗需求，有利于提高公司产品的综合竞争力。公司始终秉承“心系健康、专注安全医疗”的初心，在血液透析设备+耗材全产业链的基础上，持续丰富血液透析个性化产品品类，推动血液透析治疗模式朝着“提

升患者透析效果和生存质量”的方向持续进步，推动社会健康事业持续发展。

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。

三、报备文件

1、《医疗器械注册证》

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2025年8月27日