

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2026-026

宁波天益医疗器械股份有限公司 2025 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施分红的股权登记日在中国证券登记结算有限责任公司登记股数扣除回购专户中已回购股份后的总股数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李孟良		
办公地址	浙江省宁波东钱湖旅游度假区新业路 1 号		
传真	0574-88498396		
电话	0574-55011010		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

2、报告期主要业务或产品简介

公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

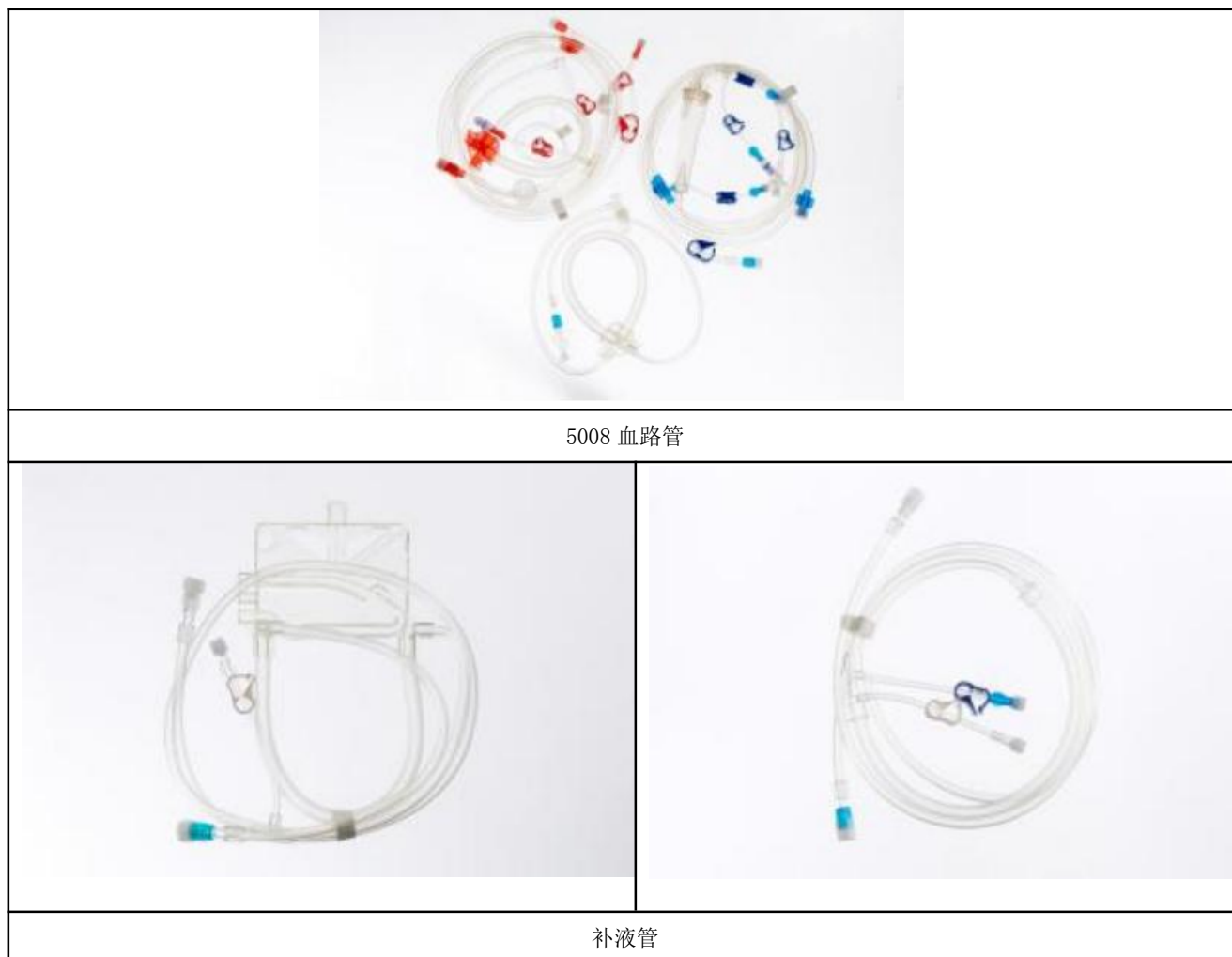
公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	主要用途、功能
----	------	---------

透析类	5008 血路管	专用于特定血液透析机，作为血液通道进行血液净化治疗。	
	补液管	用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。	
	动静脉穿刺器	与血液成份采集机或血液透析机配套，用于从人体采集血液，并将处理过的血液或血液成份回输给人体。	
	普通型体外循环血路血路	血液净化治疗中连接人体与设备的核心血液通道。	
重症类	CRRT 专用型体外循环血路	与连续性肾脏替代治疗设备配套，建立并连接体外血液循环回路。	
	滤器	用于血液滤过，清除患者血液中多余杂质，纠正体液失衡。	
	喂食器	通过鼻饲管向患者输注肠内营养液或药液。	喂食器抽取营养液后通过喂液管输入人体。
	喂液管	连接喂食器与鼻饲管，用于输送药液。	
	吸氧管	供医疗单位为病人吸氧时湿化及传输氧气。	
其他	预冲器	用于治疗前预充血液净化管路和滤器，排除空气。	
	输血器	用于临床静脉输血。	
	其他产品	泛指与其他医疗产品搭配使用的各类配套耗材。	

1、透析类

公司透析系列主要产品如下图：





动/静脉穿刺器



普通型体外循环血路

(1) 5008 血路管

5008 血路管是专为匹配费森尤斯 5008 系列血液透析机设计的整体治疗套装，用于该机型进行的血液透析、滤过等治疗。产品采用 PVC 材料并经环氧乙烷灭菌，确保无菌、无热原，为临床提供了与特定高端设备完美兼容的一体化解决方案。

(2) 补液管

补液管是用于血液透析滤过（HDF）和血液滤过（HF）治疗中补充置换液的关键管路。该产品型号丰富、配置灵活，能够适应不同的临床操作习惯和治疗方案，具备广泛的机型兼容性，能够匹配市场上大部分血液净化设备。

(3) 动/静脉穿刺器






动静脉穿刺器用于建立血液透析的血管通路。其针尖经过硅化处理以减轻患者痛感，并提供 15G、16G、17G 多个规格以及固定式、旋转式等不同款式，搭配彩色标识翼片，为临床根据患者血管条件进行个性化选择提供了便利。

(4) 普通型体外循环血路

根据临床需求，提供多样化配置：单夹/三夹废液袋，压力传感器保护帽、预充器、循环接头、肝素帽等。内瘘针与管路动静脉连接处独特设计，方便下机操作，避免治疗结束后接口与针座难以分离的风险，提高临床操作的安全性。

2、重症类

公司重症类主要产品如下图：

			
CRRT 专用型体外循环管路			
			
血液过滤器			
			
血浆分离器		一次性使用血浆灌流器	
滤器			

(1) CRRT 专用管路



CRRT 专用管路是与连续性肾脏替代治疗设备配套使用的耗材，用于重症患者的持续血液净化。针对 CRRT 治疗高度个性化的特点，该管路专门设计了软、硬两种汉森（Hansen）接口，使临床能够自由搭配不同品牌的滤器，提供了极高的治疗灵活性和适配性。

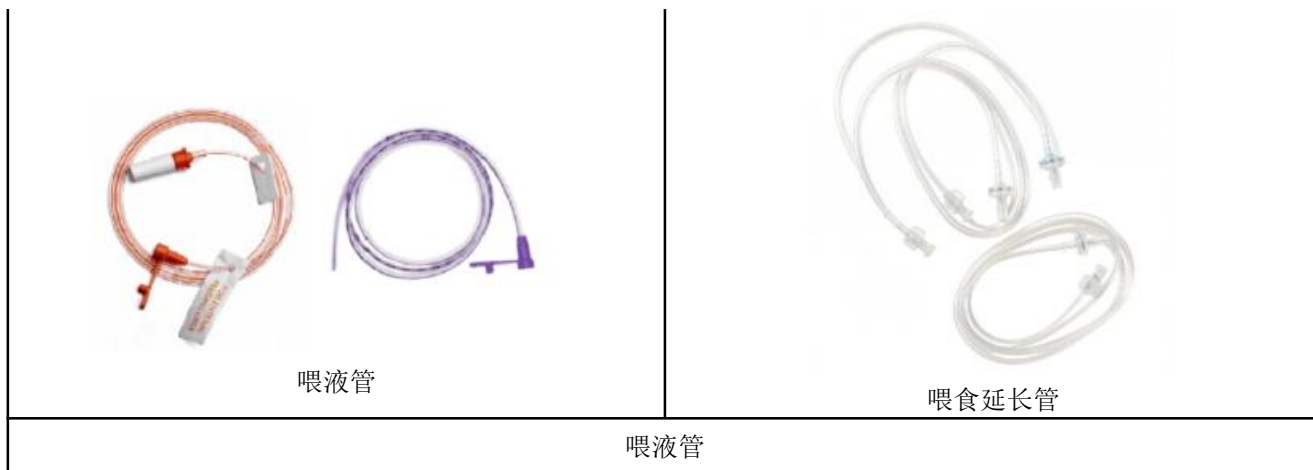
(2) 滤器

滤器是 CRRT 治疗中实现溶质清除的核心部件。采用高性能聚醚砜膜材，DIAPES 聚醚砜膜材独特的多聚体结构，使得疏水结构和亲水的聚乙烯吡咯烷酮结构达到最佳的平衡，有效延长使用时间。同时减少了膜材与血液成分之间的相互作用，从而展现出显著的生物相容性。膜壁厚度做到仅 30 μm，相对于 40-50 μm 厚度的聚砜膜或聚酰胺膜材，具有更卓越的超滤效果，拥有无可匹敌的溶质转运性能。采用全新隔离丝技术（实施强化技术 PET）装配的纤维束，物理性加强纤维结构，改善了液体流动过程中纤维的稳定性，并且使得膜外流动液体分布均匀，增加有效膜面积，溶质清除效率提高且更稳定。

3、病房护理类

公司病房护理类主要产品如下图：

			
喂食器		吸氧管	



(1) 喂食器

喂食器用于通过鼻胃管或鼻肠管，向不能经口进食的患者输注肠内营养液、药物或水。产品通常配有容量刻度、流速调节器及防逆流设计，确保喂食过程安全、可控。

(2) 喂液管

喂液管是连接喂食器与患者鼻饲管的延长管路，用于将营养液或药液安全输送至患者胃肠道。管路由医用级材料制成，柔软且生物相容性良好，可减少患者不适感。

(3) 吸氧管

吸氧管由高效滤菌器、湿化瓶、湿化液、吸氧管、自动逆止泄压阀等组成的一次性使用全程无菌密封氧气湿化吸入装置。舒氧宝可以满足 72 小时连续吸氧，7 天间断吸氧，保持有效期内湿化液无菌，真正实现安全无菌吸氧，避免传统吸氧污染导致的院内感染。

4、其他类

(1) 预冲器

预冲器是血液净化治疗中的关键辅助耗材，用于治疗开始前，快速、有效地排除血液管路和滤器中的空气，并以生理盐水预充管路，为建立体外循环做好准备，保障治疗安全。

(2) 输血器

输血器是用于临床静脉输血的一次性耗材，由穿刺器、过滤网、调节器、输液针等部件完整构成。所有与血液接触的部件均采用指定的医用材料，并经过环氧乙烷灭菌处理，确保输血过程的安全可靠。

(3) 其他产品

其他产品线涵盖多种临床辅助耗材，如持续性血液过滤器、密封式保护套、包装箱、各种接头等，为其他产品提供支持。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	2,066,533,349.69	1,794,790,236.24	15.14%	1,771,425,351.15
归属于上市公司股东的净资产	1,146,380,477.77	1,187,121,584.75	-3.43%	1,272,808,160.04
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	575,755,706.89	418,956,783.24	37.43%	380,921,993.55
归属于上市公司股东的净利润	-16,220,422.56	-743,965.60	-2,080.27%	63,569,979.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-17,352,884.32	-10,413,100.82	-66.64%	33,397,040.94
经营活动产生的现金流量净额	95,124,125.20	58,854,261.57	61.63%	72,637,130.84
基本每股收益（元/股）	-0.28	-0.01	-2,700.00%	1.08
稀释每股收益（元/股）	-0.28	-0.01	-2,700.00%	1.08
加权平均净资产收益率	-1.39%	-0.06%	-1.33%	5.08%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	98,512,592.70	128,803,835.20	159,734,944.74	188,704,334.25
归属于上市公司股东的净利润	4,876,118.66	4,607,114.72	10,610,910.22	-36,314,566.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-520,711.29	1,560,012.28	7,366,647.89	-25,758,833.20
经营活动产生的现金流量净额	44,901,709.05	-13,026,860.72	1,873,857.63	61,375,419.24

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	4,963	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	5,128	报告期末表决权恢复的优先股股东	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如	0
-------------	-------	---------------------	-------	-----------------	---	---------------------------	---	------------------	---

		数		总数		有)	
前 10 名股东持股情况 (不含通过转融通出借股份)							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000.00	21,000,000.00	冻结	7,200,000.00	
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	9,000,000.00	冻结	8,500,000.00	
#丁晓军	境内自然人	1.79%	1,055,600.00	0.00	冻结	220,000.00	
中国农业银行股份有限公司-鹏华医药科技股票型证券投资基金	其他	1.29%	762,308.00	0.00	不适用	0.00	
於奇	境内自然人	1.15%	678,788.00	0.00	不适用	0.00	
张文宇	境内自然人	1.02%	600,000.00	0.00	不适用	0.00	
招商银行股份有限公司-鹏华弘嘉灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.89%	522,800.00	0.00	不适用	0.00	
中国银行股份有限公司-易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	0.80%	473,200.00	0.00	不适用	0.00	
#喻锐	境内自然人	0.77%	451,000.00	0.00	不适用	0.00	
上海喜世润投资管理有限公司-喜世润北岳3号私募证券投资基金	其他	0.67%	394,300.00	0.00	不适用	0.00	
上述股东关联关系或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。						

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

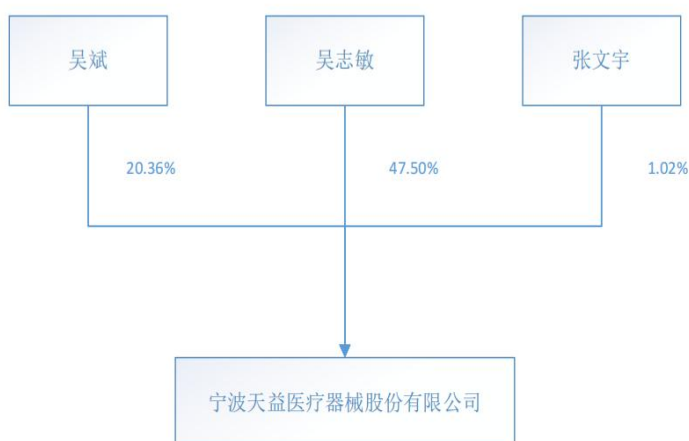
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、股份回购

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2026 年 1 月 12 日召开第四届董事会第二次会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》。同意公司使用自有资金及银行贷款以集中竞价交易方式回购公司部分人民币普通股（A 股）股票，用于实施股权激励或员工持股计划。本次回购价格不超过人民币 65 元/股（含），回购资金总额不低于人民币 6,000 万元（含），且不超过人民币 12,000 万元（含）。按照回购股份价格上限和回购金额上下限测算，预计回购股份数量为 92.3077 万股至 184.6154 万股，占公司目前总股本比例为 1.57%至 3.13%。具体回购股份的数量以回购期限届满时实际回购的股份数量为准。回购期限自公司董事会审议通过本次回购股份方案之日起不超过 12 个月。如国家对相关政策做调整，则本回购方案按调整后的政策实行。即回购期限为 2026 年 1 月 12 日至 2027 年 1 月 12 日。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于回购股份方案的公告》（公告编号：2026-002）、《回购报告书》（公告编号：2026-003），截至 2026 年 4 月 23 日，公司已回购股份 864,900 股，占公司已发行普通股股份数量的 1.47%。

2、股权激励

2024 年 5 月 28 日，公司召开第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第十次会议，审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》、《关于核实公司〈2024 年限制性股票激励计划激励对象名单〉的议案》，计划向符合激励条件的激励对象授予 234.30 万股第二类限制性股票，其中首次授予 188.30 万股，约占本次授予权益总额的 80.37%；预留 46.00 万股，约占本次授予权益总额的 19.63%，授予价格为 22.11 元/股，涉及的激励对象共计 126 人。

2024 年 5 月 29 日至 2024 年 6 月 7 日，公司对本次激励计划拟激励对象的姓名和职务等信息在公司内部进行了公示。截至公示期满，公司监事会未收到员工对本次激励对象名单提出的异议，并于 2024 年 6 月 8 日披露了《监事会关于公司 2024 年限制性股票激励计划首次授予激励对象人员名单的核查意见及公示情况说明》；2024 年 6 月 13 日，公司召开 2024 年第二次临时股东大会审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》。公司实施 2024 年限制性股票激励计划获得批准，董事会被授权确定授予日、在激励对象符合条件时向激励对象授予限制性股票，并办理授予所必需的全部事宜。同日，公司披露了《关于 2024 年限制性股票激励计划内幕信息知情人买卖公司股票情况的自查报告》；

2024 年 8 月 7 日，公司召开第三届董事会第十五次会议和第三届监事会第十二次会议，审议并通过了《关于调整 2024 年限制性股票激励计划激励对象名单及授予数量的议案》、《关于向 2024 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》，由于有 1 名拟激励对象在限制性股票授予前离职，该激励对象涉及公司拟向其授予的限制性股票 0.80 万股，根据公司《2024 年限制性股票激励计划（草案）》的有关规定和公司 2024 年第二次临时股东大会的授权，董事会对本次激励计划首次授予激励对象名单、限制性股票授予数量进行调整。具体调整内容为：首次授予激励对象名单由 126 人调整为 125 人，首次授予限制性股票数量由 188.30 万股调整为 187.50 万股，预留授予限制性股票数量不变。调整后，本次激励计划限制性股票授予总量减少 0.80 万股，为 233.50 万股。

公司 2024 年限制性股票激励计划的第一个考核周期为 2024-2027 年，目前该激励计划尚在考核周期内。

3、与关联方共同投资收购 CRRT 业务

2024 年 5 月 31 日，公司召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于与关联方共同投资暨关联交易的议案》，同意向关联方宁波天辉益企业管理有限责任公司（以下简称“宁波天辉益”）增资人民币 6,000 万元，增资完成后，天益医疗将持有宁波天辉益 20.87%的股权。

宁波天辉益的新加坡全资子公司 TYHC International PTE. LTD（以下简称“TYHC”）于 2024 年 5 月 30 日在德国汉诺威与 Nikkiso Co., Ltd（以下简称“NKS”）和其他相关方签署正式协议，宁波天辉益和 TYHC 将以现金方式收购 NKS 持有的 CRRT 业务（以下简称“标的业务”），本次交易对价为 4,354 万欧元。

2025 年 2 月，宁波天辉益和 TYHC 完成标的业务的交割工作。为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人吴志敏先生、吴斌先生分别于 2024 年 5 月 31 日及 2025 年 2 月 14 日出具了《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》。

2025 年 3 月 6 日，公司与宁波天辉益、吴志敏、吴斌签署了《股权委托管理协议》，吴志敏、吴斌将其通过宁波天辉益直接或间接持有的标的业务项目对应的股东权利委托天益医疗进行管理及行使。

具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于与关联方共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2024-048）、《关于与关联方共同投资暨关联交易的更正公告》（公告编号：2024-051）、《关于控股股东、实际控制人避免同业竞争承诺的公告》（公告编号：2024-049）、《关于与关联方共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2025-011）、《关于控股股东、实际控制人避免同业竞争补充承诺的公告》（公告编号：2025-012）、《关于签署〈股权委托管理协议〉的公告》（公告编号：2025-015）。

目前该项目正按计划进行整合及培育，后续将择机注入上市公司，公司将根据投资的后续进展情况，按照有关法律法规的规定和要求，及时履行信息披露义务。

4、投资建设海外生产基地

为实现公司于 2024 年 10 月 31 日与 PMG 签订的分销合同之目的，2024 年 12 月 2 日，公司召开第三届董事会第十九次会议，审议通过了《关于对外投资暨关联交易的议案》，同意通过新加坡全资子公司 PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.（溘莱马克隆国际有限公司，以下简称“溘莱马克隆”）按照评估后的净资产以现金方式收购关联方 Tyinrun Limited（天润国际发展有限公司，以下简称“天润国际”）持有的泰国公司 SIAM TYINRUN LIMITED（以下简称“SIAM TYINRUN”）99.9996% 股权，公司将在泰国建设海外生产基地，具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：2024-089）。

2024 年 12 月 27 日，公司召开第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十七次会议，审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，同意终止原由子公司宁波泰瑞斯科技有限公司实施的“综合研发中心建设项目”，同时将“综合研发中心建设项目”剩余募集资金全部调整用于“泰国生产基地建设项目”，该事项已经公司于 2025 年 1 月 13 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于变更募集资金用途的公告》（公告编号：2024-094）。

2025 年 10 月 24 日，公司召开第三届董事会第二十六次会议、第三届监事会第二十二次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司结合当前募投项目实际进展情况，在募投项目实施主体、募集资金用途及投资规模不发生变化的情况下，将“泰国生产基地建设项目”达到预定可使用状态日期延长至 2026 年 6 月 30 日。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于部分募投项目延期的公告》（公告编号：2025-055）。

目前“泰国生产基地建设项目”正按计划有序推进建设，公司将根据后续的进展情况，按照有关法律法规的规定和要求，及时履行信息披露义务。

5、收购 BELCO S. R. L. 持有的 CRRT 滤器业务资产

2025 年 2 月 14 日，公司召开第三届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于对外投资的议案》，公司拟通过新加坡全资子公司 PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.（溘莱马克隆国际有限公司，以下简称“溘莱马克隆”）向 BELCO S. R. L. 收购其持有的 CRRT 滤器业务资产（以下简称“标的业务”），本次交易对价预计为 1,199 万欧元。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于对外投资的公告》（公告编号：2025-008）。

2025 年 9 月 5 日，子公司溆莱马克隆与卖方已完成标的业务的交割工作，卖方已将标的资产注入其为本次收购之目的于 2025 年 2 月 28 日登记设立的全资子公司 PRIMABELLS. R. L. (意大利溆莱马贝而有限公司)，并已将意大利溆莱马贝而有限公司的 100% 的股份转让给溆莱马克隆。具体内容详见公司在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《关于对外投资的进展公告》(公告编号:2025-047)。

6、公司产品注册证书情况

(1) 截至本报告披露日，已获得的医疗器械产品注册证书及药品注册证书情况如下：

序号	名称	分类	批准日期	生效日期	有效期	有效期至	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环回路	Ⅲ类	2022/12/27	2023/6/27	5 年	2028/6/26	国械注准 20183101748	天益医疗
2	一次性腹腔镜软器械鞘管	Ⅱ类	2023/06/2	2023/12/29	5 年	2028/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	Ⅱ类	2023/11/23	2024/6/14	5 年	2029/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗
4	一次性使用输血器	Ⅲ类	2024/1/11	2024/6/21	5 年	2029/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	Ⅱ类	2024/1/9	2024/7/11	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	Ⅱ类	2024/1/9	2024/7/11	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	Ⅱ类	2024/11/26	2025/5/12	5 年	2030/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	Ⅱ类	2024/8/9	2025/6/23	5 年	2030/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	Ⅱ类	2024/10/10	2025/6/23	5 年	2030/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔核钳	Ⅱ类	2024/10/21	2025/8/18	5 年	2030/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	Ⅲ类	2024/11/12	2025/8/20	5 年	2030/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗
12	一次性使用输液器	Ⅲ类	2025/2/19	2025/8/25	5 年	2030/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	Ⅱ类	2024/10/9	2025/11/20	5 年	2030/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗
14	一次性使用医用外科口罩	Ⅱ类	2024/10/9	2025/11/20	5 年	2030/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	内窥镜冲洗管	Ⅱ类	2024/10/25	2025/12/21	5 年	2030/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
16	一次性使用静脉输液针	Ⅲ类	2025/6/24	2026/03/17	5 年	2031/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
17	一次性使用引流袋	Ⅱ类	2021/5/17	/	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益医疗器械
18	一次性使用一体式吸氧管	Ⅱ类	2021/5/30	/	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益医疗器械
19	一次性使用血液透析敷料包	Ⅱ类	2021/5/30	/	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益医疗器械
20	一次性使用特殊脐带夹	Ⅱ类	2021/5/30	/	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益医疗器械
21	一次性使用无菌注射器带针	Ⅲ类	2021/8/20	/	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗

22	腔镜除雾器	II类	2021/9/29	/	5年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益医 疗器械
23	一次性使用碘液微型盖	II类	2022/1/10	/	5年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益医 疗器械
24	一次性使用钝型动静脉瘘穿刺针	III类	2022/3/10	/	5年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
25	一次性使用引流袋	II类	2022/1/7	2022/3/20	5年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
26	腔镜除雾器	II类	2022/6/23	/	5年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗
27	一次性使用血液透析管路	III类	2022/9/19	/	5年	2027/9/18	国械注准 20223101250	天益医疗
28	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	III类	2023/01/09	/	5年	2028/1/8	国械注准 20233100029	天益医疗
29	血液透析浓缩液	III类	2023/02/02	/	5年	2028/2/1	国械注准 20233100135	天益医疗
30	一次性使用补液管路	III类	2023/10/23	/	5年	2028/10/22	国械注准 20233101528	天益医疗
31	一次性使用经鼻肠营养导管	II类	2023/12/09	/	5年	2028/12/08	国械注准 20232142053	天益医疗
32	血液透析干粉	III类	2023/12/26	/	5年	2028/12/25	国械注准 20233102040	天益医疗
33	一次性使用血液透析管路	III类	2024/9/19	/	5年	2029/9/18	国械注准 20243101815	天益医疗
34	一次性使用血液透析管路	III类	2024/9/30	/	5年	2029/9/29	国械注准 20243101959	天益医疗
35	一次性使用胃肠营养输注管路	II类	2024/10/9	/	5年	2029/10/8	浙械注准 20242141838	天益医疗
36	一次性使用腹膜透析外接短管	II类	2024/12/13	/	5年	2029/12/12	浙械注准 20242102037	天益医疗
37	一次性使用碘液微型盖	II类	2025/2/8	/	5年	2030/2/7	浙械注准 20252101098	天益医疗
38	一次性使用肠内营养注射器	II类	2025/4/27	/	5年	2030/4/26	浙械注准 20252141312	天益医疗
39	一次性使用连续性肾脏替代治疗管路	III类	2025/5/30	/	5年	2030/5/29	国械注准 20253101112	天益医疗
40	一次性使用血液透析管路	III类	2025/5/30	/	5年	2030/5/29	国械注准 20253101088	天益医疗
41	血液透析浓缩物	III类	2025/11/13	/	5年	2030/11/12	国械注准 20253102303	天益药业
42	一次性使用连续性肾脏替代治疗管路	III类	2026/1/14	/	5年	2031/1/13	国械注准 20263100049	天益医疗
43	血液透析浓缩物	III类	2026/1/28	/	5年	2031/1/27	国械注准 20263100196	天益药业
44	枸橼酸钠血滤置换液	III类	2026/3/3	/	5年	2031/3/2	国药准字 H20263506	天益药业
45	碳酸氢钠血滤置换液	III类	2026/3/17	/	5年	2031/3/16	国药准字 H20263628	天益药业
46	磷/碳酸氢钠血滤置换液	III类	2026/4/7	/	5年	2031/4/6	国药准字 H20263849	天益药业

(2) 处于申请中的医疗器械产品注册证书及药品注册证书情况如下：

序号	名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况
----	----	------	------	---------	------

1	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路（天益医疗）	首次注册	供连续性肾脏替代治疗（CRRT）时作为血液及液体通道使用。用于提供连续性肾脏替代治疗连续性静脉-静脉血液滤过 CVVH、连续性静脉-静脉血液透析 CVVHD、连续性静脉-静脉血液透析滤过 CVVHDF。	技术审评	正常推进中
2	一次性使用连续性血液净化管路（天益医疗）	首次注册	供连续性肾脏替代治疗（CRRT）时作为血液及液体通道使用。用于提供连续性肾脏替代治疗缓慢连续超滤 SCUF、连续性静脉-静脉血液滤过 CVVH、连续性静脉-静脉血液透析 CVVHD、连续性静脉-静脉血液透析滤过 CVVHDF。	技术审评	正常推进中
3	血液透析浓缩物（天益药业）	III类	适用于慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。（冰醋酸低钙）	审评发补	正常推进中
4	血液透析浓缩物（天益药业）	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。（冰醋酸高钾钙）	审评发补	正常推进中
5	血液透析浓缩物（天益药业）	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。（枸橼酸高钙）	审评发补	正常推进中
6	血液透析浓缩物（天益药业）	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。（枸橼酸含糖）	技术审评	正常推进中
7	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	化药4类	适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析与连续周期性腹膜透析治疗的急性和慢性肾功能衰竭患者	审评审批	正常推进中
8	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
9	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
10	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
11	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	化药4类		审评审批	正常推进中
12	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	化药4类		审评审批	正常推进中
13	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
14	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
15	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
16	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	化药4类		审评审批	正常推进中
17	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	化药4类		审评审批	正常推进中
18	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	化药4类		审评审批	正常推进中