

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2026-006

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司云南三鑫医疗科技有限公司（以下简称“云南三鑫”）因办理了医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用医用口罩三项医疗器械注册证的注销手续，相对应《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，于近日取得了云南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	2002 分类目录 II 类：6815-注射穿刺器械 III 类：6815-注射穿刺器械，6845-7 透析粉、透析液，6866-1 输液、输血器具及管路 2017 分类目录 II 类：14-01-注射、穿刺器械，14-13-手术室感染控制用品，14-14 医护人员防护用品，III 类：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	2002 分类目录 II 类：6815-注射穿刺器械，III 类：6815-注射穿刺器械，6845-7 透析粉、透析液，6866-1 输液、输血器具及管路 2017 分类目录 II 类：14-01-注射、穿刺器械，III 类：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

二、《医疗器械生产许可证》主要内容

许可证编号：滇药监械生产许 20170003 号

统一社会信用代码：915301815873638893

企业名称：云南三鑫医疗科技有限公司

法定代表人：万小平

企业负责人：万小平

住所：云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区

生产地址：云南省昆明市安宁市工业园区草铺麒麟片区

生产范围：2002 分类目录 II 类：6815-注射穿刺器械，III 类：6815-注射穿刺器械，6845-7 透析粉、透析液，6866-1 输液、输血器具及管路。2017 分类目录 II 类：14-01-注射、穿刺器械，III 类：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

许可期限：自 2021 年 9 月 30 日至 2026 年 9 月 29 日

发证部门：云南省药品监督管理局

发证日期：2026 年 2 月 2 日

三、对公司的影响及风险提示

云南三鑫因战略聚焦，对医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用医用口罩三项医疗器械注册证办理了注销手续，上述三款产品在最近一个会计年度内无销售收入。本次云南三鑫变更《医疗器械生产许可证》的生产范围，系核减已注销的三项医疗器械注册证对应的生产范围，不会对公司生产经营产生重大影响。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

四、备查文件

1、云南三鑫《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

2026 年 2 月 3 日