

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 2026310004 9	III	2026 年 1 月 14 日至 2031 年 1 月 13 日	与 AQUARIUS 系列连续性血液净化装置和连续性肾脏替代专用滤器配套使用，用于提供连续性肾脏替代治疗缓慢连续超滤 SCUF、连续性静-静脉血液滤过 CVVH、连续性静-静脉血液透析 CVVHD、连续性静-静脉血液透析滤过 CVVHDF、治疗性血浆置换 TPE、血液灌流 HP，承担血液及液体通路的功能。

二、对公司的影响

公司本次获得医疗器械注册证的一次性使用连续性肾脏替代治疗管路由动脉管、静脉管、置换液管、废液管、预充针、预充袋、废液袋、透析器连接管、侧口浓缩接头连接管、附件管组成，由动静脉接头保护套、动静脉接头、主导管、T型三通、测压器、泵管接头（二通或三通）、泵管、采样口（三通或四通）、大止流夹、外圆锥接头、锁口接头、锁口接头保护套、导管、小止流夹、带翼内圆锥接头、密封式保护套、肝素管、单向阀、滴斗、预充针、穿刺器保护套、气体捕获器、过滤网、鲁尔接头、测压管、传感器保护器、加热管、L型接头、U型三通接头、废液袋、预充袋、转换接头保护帽、带盖浓缩侧孔接头组成。产品一次性使用，环氧乙烷灭菌。

本次获得注册证的一次性使用连续性肾脏替代治疗管路，是一套完整集成、专业可靠的体外循环管路系统，其高度集成的多管路设计与完备的安全配件，能够更好地满足重症监护环境下连续性肾脏替代治疗的临床操作与安全需求，适配于日机装 Aquarius 血液净化设备。本次获得注册证书，为公司相关产品注册证书的顺利展期，证明公司产品持续符合相关监管要求，对巩固和扩大市场竞争力具有积极意义。

三、风险提示

以上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

2021 年 1 月 19 日