

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 2026310132 9	III	2026年6月23日至 2031年6月22日	供连续性肾脏替代治疗(CRRT)时作为血液及液体通道使用。

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静脉管、附件管、废液袋、透析器接头连接管、侧口浓缩接头连接管、密封式保护套、冲洗接头、传感器保护器组成，结构组成包括透析器接头、主导管、T型三通接头、测压器、泵管二通接头、泵管、四通采样口、Y型三通接头、小止流夹、外圆锥接头、锁口接头、冲洗接头、鲁尔接头、导管、滴斗、带翼内圆锥接头、预充针、穿刺器保护套、肝素管、密封式保护套、单向阀、气体捕获器、过滤网、测压管、传感器保护器、流量壶、带盖浓缩侧孔接头、外圆锥接头保护套、加热袋、废液袋、大止流夹、卡板组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

本次获得注册证的一次性使用连续性肾脏替代治疗管路，本产品可适配旭化成 Plasauto Σ (西格玛)的 CRRT 连续性血液净化设备，能够满足多个场景下连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床操作与安全需求。该产品的获批进一步丰富了

公司血液净化领域耗材产品线，完善了急危重症领域的产品布局，提升了公司在重症治疗场景下的整体解决方案能力，为巩固和扩大国内血液净化市场份额、增强核心竞争力提供了有力的产品支撑。

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

2026年6月25日