

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-004

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	型号、规格	预期用途
1	血液透析浓缩液	国械注准 20233100135	III	2023年02月02日至 2028年02月01日	产品型号为 TY-Y-01。A液规格 为5升/桶、5.5 升/桶、10 升/桶。B液规格为 6升/桶、10升/桶、 12升/桶。	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗

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由A浓缩液（以下简称A液）和B浓缩液（以下简称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液由碳酸氢钠和透析用水组成。该产品使用枸橼酸作为pH调节剂，其纠正酸中毒效果明显，生物相容性较好，具有良好的抗凝作用，有利于保持透析器中空纤维和膜孔的通透性，改善透析效果，提高透析质量，符合临床个性化透析的需求。

本次是公司首次获得血液透析浓缩液的医疗器械注册证，该注册证的取得进一步延长了公司产品链，丰富了公司产品类别，有利于提高公司综合竞争力。

三、风险提示

以上新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

2023年2月3日