

证券代码：603222

证券简称：济民医疗

公告编号：2021-078

济民健康管理股份有限公司

关于公司获得三类医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载，误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

济民健康管理股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1、产品名称：预充式导管冲洗器

2、注册证编号：国械注准 20213140677

3、注册人名称：济民健康管理股份有限公司

4、注册人住所：台州市黄岩区北院路 888 号

5、生产地址：台州市黄岩区北院路 888 号

6、结构及组成：产品由外套、芯杆、橡胶活塞、锥头帽和 0.9%氯化钠注射液（符合《中华人民共和国药典》）组成。外套、芯杆、锥头帽采用聚丙烯塑料材料制作；活塞采用溴化丁基橡胶制作；0.9%氯化钠注射液采用符合《中华人民共和国药典》的氯化钠原料药配制。

7、适用范围：用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。3ml、5ml, 适用于留置针的冲管、封管；10ml, 适用于 PICC、CVC、植入式输液港的冲管、封管。

8、批准日期：2021 年 9 月 2 日

9、有效期至：2026 年 9 月 1 日

10、同类产品相关情况：根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业有 6 家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。

11、产品主要特点

预充式导管冲洗器具备降感染、零刺伤、防回血、更高效等特点。

二、上述医疗器械注册证的取得对公司业绩的影响

预充式导管冲洗器主要用于留置针、PICC、CVC 的冲管、封管，可代替传统手工配置，提高医护人员工作效率，减少院内感染，提高患者的安全，具有良好的市场前景。目前，公司已启动 2.5 亿支预充式导管冲洗器产能建设及市场营销工作，随着后期销售的实现，预计对公司业绩将产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

济民健康管理股份有限公司董事会

2021 年 9 月 16 日