

湖南千山制药机械股份有限公司

关于子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南千山制药机械股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司上海千山医疗科技有限公司（以下简称“上海千山医疗”）于近日取得由上海市食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，注册证编号为：20172660439。

一、医疗器械的基本信息

产品名称：一次性使用润滑 J 型导尿管(原申报名称为“输尿管支架”，根据药监部门技术审评时的建议变更了名称)

注册分类：二类 6866

临床用途：通过微创介入或开放手术置于肾盂膀胱间，起支架、引流作用。

二、市场状况

目前我国使用的一次性使用 J 型导尿管以聚氨酯材质为主，进口产品的市场占有率较高。上海千山医疗一次性使用润滑 J 型导尿管与目前市场的同类产品最大区别是润滑涂层工艺做了革新，润滑涂层的润滑性能和牢固性有了很大提高。该产品临床使用广泛，用量大。

三、风险提示

本医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，请投资者注意投资风险。

四、报备文件

1、医疗器械注册证

特此公告。

湖南千山制药机械股份有限公司

董 事 会

二〇一七年七月十九日