

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2021-006

广州维力医疗器械股份有限公司 关于全资子公司产品获得二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。

广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司（以下简称“海南维力”）于近日收到海南省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

注册证编号：琼械注准 20212080001

注册人名称：海南维力医疗科技开发有限公司

注册人住所：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

生产地址：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

产品名称：一次性使用可视喉罩

型号、规格：4#（说明：4#罩囊最大充盈空气体积 30mL，适用体重为 50-70Kg 的成人）

结构及组成：产品由罩背、罩囊、通气管、接头、放气片（选配）摄像系统（摄像头、数据线、USB 接头）、摄像头套和充气回路（含充气管、指示气泡和单向阀）组成。产经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：用于插入患者食道，为患者创建一个临时性人工呼吸气道。

批准日期：2021 年 2 月 2 日

有效期至：2026 年 2 月 1 日

二、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1个厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

此次子公司海南维力取得上述医疗器械注册证，有利于丰富子公司产品线，有助于提高公司同类产品市场占有率。

截至目前，海南维力上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得对海南维力及公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来的市场推广效果，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。

广州维力医疗器械股份有限公司

董事会

2021年2月6日