

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2021-017

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 20212140007

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：一次性使用乳胶导尿管

型号、规格：型号：双腔儿童型、双腔妇女型、双腔标准型、双腔弯头型、三腔标准型；规格：2.0mm(6Fr)-10.0mm(30Fr)，球囊容积为 3 mL、3-5 mL、5 mL、5-10 mL、10 mL、15 mL、30 mL、50 mL。各型号具体规格见划分说明。

结构及组成：一次性使用乳胶导尿管由管身、球囊、单向阀、助插内芯（有或无）、导管塞（有或无） 组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：主要用于对患者泌尿系统引流、导尿。

批准日期：2021 年 3 月 16 日

有效期至：2026 年 3 月 15 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了解到的信息，截至目前，国内同行业有数量较多的厂家（包括公司）已取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

公司于 2020 年 2 月 17 日完成了一次性使用乳胶导尿管《医疗器械注册证》的变更注册，增加受托生产企业，公司可以委托全资子公司海南维力生产一次性使用乳胶导尿管。（详见公司 2020 年 2 月 19 日披露的《关于公司医疗器械注册证变更的公告》（2020-010））。此次海南维力取得上述医疗器械注册证，可以更好地满足市场需求，有助于公司乳胶导尿管产品的对外推广和销售，对公司未来的经营将产生积极影响。

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，目前尚无法预测该注册证的取得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 3 月 23 日