

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-002

广州维力医疗器械股份有限公司

关于子公司产品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。

广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司苏州麦德迅医疗科技有限公司（以下简称“苏州麦德迅”）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

注册证编号：国械注准 20233140004

注册人名称：苏州麦德迅医疗科技有限公司

注册人住所：苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 层西侧

生产地址：江苏省苏州市高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 层西侧，江苏省苏州市高新区科灵路 8 号 2 号楼 2 层 2232

产品名称：电子注药泵

型号、规格：型号：3000F-C3-50，3000F-C3-100，3000F-C3-150，3000F-C3-200，3000F-C3-250，3000F-C3-300，3000G-C3-50，3000G-C3-100，3000G-C3-150，3000G-C3-200，3000G-C3-250，3000G-C3-300，3000W-C3-50，3000W-C3-100，3000W-C3-150，3000W-C3-200，3000W-C3-250，3000W-C3-300

结构及组成：产品由驱动装置和一次性使用储液盒组成，其中驱动装置包括控制系统、电机驱动单元、蠕动装置、检测装置、报警装置、输入及显示装置、通讯装置（仅适用于支持无线通讯的型号）和壳体支撑结构，一次性使用储液盒包括壳体、药袋、挡板、弹性蠕动管、防漏液夹插片、防漏液夹、弹簧、止液夹、管路、接头、延长管、药液过滤器、防逆流阀、防护帽。

适用范围：该产品在医疗机构中用于经静脉或硬膜外输注药液（包括镇痛药、化疗药），具备患者自控镇痛（PCA）功能。

批准日期：2023 年 1 月 5 日

有效期至：2028 年 1 月 4 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，国内同行业厂家已有 6 家取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

此次子公司苏州麦德迅取得上述医疗器械注册证，有利于丰富子公司产品种类，有助于提高公司产品的市场竞争力，对公司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，目前尚无法预测上述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

2023 年 1 月 12 日