

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-050

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”）全资子公司江西狼和医疗器械有限公司（以下简称“狼和医疗”）于近日收到江西省药品监督管理局颁发的两项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、产品名称：一次性使用无菌拉钩

注册证编号：赣械注准 20232020217

注册人名称：江西狼和医疗器械有限公司

注册人住所：江西省吉安市永丰县工业园南区

生产地址：江西省吉安市永丰县恩江镇工业园区生物产业园北侧

型号、规格：型号：J 型，D 型，S 型，P 型，CP 型；规格：J01、J02、D01、D02、D03、S01、S02、S03、P01、P02、P03、CP01、CP02、CP03、CP04。

结构及组成：一次性使用无菌拉钩由手柄和钩体组成，钩体由 304 不锈钢/316 不锈钢材料制成，手柄由硅橡胶材料制成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：适用于外科手术时钩拉组织或皮肤，显露手术视野。

批准日期：2023 年 8 月 31 日

有效期至：2028 年 8 月 30 日

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，国内同行业已有 8 家取得同类产品的医疗器械注册证书。

二、产品名称：一次性使用外科牵开器

注册证编号：赣械注准 20232020218

注册人名称：江西狼和医疗器械有限公司

注册人住所：江西省吉安市永丰县工业园南区

生产地址：江西省吉安市永丰县恩江镇工业园区生物产业园北侧

结构及组成：一次性使用外科牵开器由牵开环、拉钩组成，分为牵开环、牵开环和拉钩组合两种形式。牵开环由牵开架、固定螺丝、卡扣、固定绑带、加长组件组成。其中 F 型由单个牵开架组成，没有固定螺丝；卡扣、固定绑带、加长组件为选配件，加长组件为 A 型、B 型牵开环的选配件。拉钩由手柄和钩体组成。牵开架、固定螺丝、卡扣、加长组件由聚苯醚(PPO)、ABS 材料制成，固定绑带由硅胶材料制成，拉钩手柄由硅橡胶制成，钩体由 304 不锈钢/316 不锈钢材料制成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：适用于外科手术时牵开组织，显露手术视野。

批准日期：2023 年 8 月 31 日

有效期至：2028 年 8 月 30 日

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，国内同行业已有 12 家取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

子公司狼和医疗取得上述医疗器械注册证，有利于丰富公司产品种类，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。

截至目前，狼和医疗上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得短期内对狼和医疗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9月14日