

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-060

## 广州维力医疗器械股份有限公司

### 关于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”）于近日收到广东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：粤械注准 20232141860

注册人名称：广州维力医疗器械股份有限公司

注册人住所：广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号

生产地址：广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号；广州市番禺区化龙镇国贸大道南 45 号、47 号

产品名称：硅胶输尿管支架套件

型号、规格：SUS-DJ-620、SUS-DJ-622、SUS-DJ-624、SUS-DJ-626、SUS-DJ-628、SUS-DJ-630、SUS-DJ-722、SUS-DJ-724、SUS-DJ-726、SUS-DJ-728；SUS-DJ-8522、SUS-DJ-8524、SUS-DJ-8526、SUS-DJ-8528。

结构及组成：硅胶输尿管支架套件由硅胶输尿管支架、助推管和导丝（选配）组成。硅胶输尿管支架由硅橡胶制成；导丝由不锈钢、聚四氟乙烯（PTFE）涂层制成；助推管由聚丙烯（PP）制成。

适用范围：通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。在体内滞留时间小于 30 天。

批准日期：2023 年 11 月 13 日

有效期至：2028 年 11 月 12 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，国内同行业已有较多厂家取得同类产品的医疗器械注册证书。

## 三、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的取得有利于丰富公司产品种类，有助于提高公司产品市场竞争力，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 11 月 15 日