

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2024-029

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美国 FDA 批准注册的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，海南维力产品 Wellead® Latex Foley Catheter（维力乳胶导尿管）获得了美国 FDA 批准注册。现将有关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

证书编号：K233094

产品名称：Wellead® Latex Foley Catheter（维力乳胶导尿管）

产品分类：II类

产品代码：EZL

结构组成：乳胶导尿管由天然胶乳为主要原材料制成，一次性使用乳胶导尿管由导尿管、助插内芯（有或无）、导尿管塞（有或无）组成。

预期用途：乳胶导尿管经尿道插入膀胱，用于常规排尿或术后常规引流及膀胱冲洗。

批准日期：2024年6月6日

持证主体：海南维力医疗科技开发有限公司

二、对公司的影响

公司生产的乳胶导尿管此前已获得美国 FDA 注册资质，此次全资子公司海南维力产品 Wellead® Latex Foley Catheter（维力乳胶导尿管）通过美国 FDA 批准注册，表明海南维力生产的乳胶导尿管获得了进入美国市场销售的资质，对公司乳胶

导尿管在海外市场的推广和销售起到积极推动作用。

三、风险提示

上述产品在相应市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，且受海外市场政策环境变化、汇率波动等因素影响，目前尚无法预测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

2024年6月12日