

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2024-049

## 广州维力医疗器械股份有限公司

### 关于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”）于近日获得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》，现将相关情况公告如下：

#### 一、医疗器械注册证的基本情况

注册证编号：国械注准 20243141963

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：一次性使用无菌导尿管

结构及组成：产品由管身（带接头）、单向阀、球囊、涂层、导尿管塞（选配）、导丝（选配）组成。其中，管身（带接头）和球囊材质为乳胶，涂层包含合金涂层和亲水涂层，合金涂层材质为金银钯合金，亲水涂层材质为聚丙烯酰胺。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：用于患者膀胱排尿或者手术后患者膀胱排尿和冲洗，累计使用时间不超过 30 天。

批准日期：2024 年 9 月 30 日

有效期至：2029 年 9 月 29 日

#### 二、同类产品情况

根据国家药品监督管理局官网数据显示，截至目前为止，除公司独家代理的瑞

典百克得有限公司（Bactiguard AB）（以下简称“百克得公司”）生产的一次性使用无菌导尿管（以下简称“BIP导尿管”）外，国内尚无其他同类产品。

### 三、对公司的影响

2018年6月，公司与百克得公司签署合作协议，获得BIP导尿管在中国地区的独家经销权以及Bactiguard®涂层技术在中国地区的10年独家使用权。

公司此次获证的一次性使用无菌导尿管是一种特殊的超滑抗菌留置导尿管，采用百克得公司的Bactiguard®涂层技术，其表面含金银钯合金涂层和亲水涂层，金银钯合金涂层通过释放微电流阻止细菌的粘附和定植，可减少细菌的粘附和生长，阻断感染通路，导尿管表面涂有水凝胶减少摩擦，体内留置时间可达30天。该产品获得医疗器械注册证将进一步提升公司在导尿领域的竞争优势，促进公司导尿产品升级换代，对公司未来经营业绩将会产生积极影响。

### 四、风险提示

公司此次获证的一次性使用无菌导尿管属于国内导尿管市场的新产品，后续销售情况受行业政策、市场推广效果等因素影响，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10月12日