

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2022-034

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 20222140609

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：亲水涂层硅胶导尿管套件

结构及组成：双腔儿童型由单向阀、卡套、接头、管体、球囊、亲水涂层、助插内芯、水包（如有）组成；双腔标准型、双腔妇女型由单向阀、卡套、接头、管体、球囊、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成；双腔弯头型由单向阀、卡套、接头、管身、球囊、弯头、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成；三腔标准型由单向阀、卡套、接头、管体、球囊、导尿管塞、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成；三腔弯头型由单向阀、卡套、接头、管身、球囊、弯头、导尿管塞、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成。其中水包为纯化水，经辐照灭菌，导尿管管身材质主要为硅胶，亲水涂层主要为聚丙烯酰胺，产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。

批准日期：2022 年 5 月 11 日

有效期至：2027 年 5 月 10 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 2 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

2022 年 5 月 14 日