

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2022-040

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 20222020820

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：地址 1：广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号，地址 2：广州市番禺区化龙镇国贸大道南 45 号、47 号

产品名称：一次性使用泌尿道用导丝

型号、规格：TS-028、TS-032、TS-035、TS-038、TW-028、TW-032、TW-035、TW-038、NS-028、NS-032、NS-035、NS-038

结构及组成：每种型号的导丝均由一支名称对应的导丝以及保护套、定位接头、弯头护帽、助推器手柄、夹扣组成。泥鳅导丝由 PU（聚氨酯）外套管内衬镍钛合金丝，表面涂覆 PVP（聚乙烯吡咯环酮）亲水涂层制成；混合导丝由 PTFE（聚四氟乙烯）、PU（聚氨酯）外套管内衬镍钛合金丝，表面涂覆 PVP（聚乙烯吡咯环酮）亲水涂层制成。

适用范围：用于在内窥镜下，与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。

批准日期：2022 年 6 月 29 日

有效期至：2027 年 6 月 28 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 22 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 7 月 2 日