

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2021-067

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 20212141588

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：一次性使用亲水涂层乳胶导尿管套件

结构及组成：单腔儿童型、单腔标准型由管身、排泄接口、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成；双腔儿童型、双腔标准型、双腔妇女型、双腔弯头型由管身、排泄接口、充盈腔、单向阀、球囊、亲水涂层、助插内芯（如有）、水包（如有）组成；三腔标准型由管身、排泄接口、充盈腔、单向阀、冲洗腔、导尿管塞、球囊、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乳胶，亲水涂层主要为聚丙烯酰胺，产品经环氧乙烷灭菌。

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：2021 年 11 月 22 日

有效期至：2026 年 11 月 21 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13家（包括公司下属全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司）取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

此次公司注册的一次性使用亲水涂层乳胶导尿管套件是在公司原有一次性使用超滑导尿管基础上的升级换代，将原有产品的普通超滑涂层更新为亲水涂层，并配置无菌水包，遇水即滑，摩擦系数、涂层牢固度、激活时间、表干时间等均优于原产品，且产品的型号、规格更为完善。该产品医疗器械注册证的取得有利于丰富公司产品种类，同时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。

截至目前，公司上述产品尚未进行销售。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

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

2021年11月24日