

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2022-039

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 20222080800

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：一次性使用热湿交换过滤器套件

型号、规格：儿童型直型、儿童型海绵式直型、成人型直型、成人型海绵式直型、成人型吸潮纸式直型

结构及组成：主要由一次性使用热湿交换过滤器（人工鼻）、一次性使用呼吸管路、一次性使用麻醉面罩（选配）、一次性使用呼吸气囊（选配）组成。一次性使用呼吸管路的主要材料为乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、低密度聚乙烯（LDPE）、聚丙烯（PP）；一次性热湿交换过滤器（人工鼻）的主要材料为聚丙烯（PP）；一次性使用麻醉面罩的主要材料为聚氯乙烯（PVC）；一次性使用呼吸气囊的主要材料为丁腈橡胶；产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

适用范围：适用于与医疗单位中的麻醉机或呼吸机配套，传送麻醉机或呼吸机所需要的气体或气体混合物，供病人手术或呼吸时一次性使用。其中一次性使用呼吸气囊和一次性使用呼吸管路无静电防护功能。

批准日期：2022年6月23日

有效期至：2027年6月22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，国内同行业暂无其他厂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6月29日