

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-010

广州维力医疗器械股份有限公司 关于全资子公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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”）全资子公司江西狼和医疗器械有限公司（以下简称“狼和医疗”）于近日收到欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

证书名称：II a 类产品欧盟 MDR CE 证书

证书编号：HZ 2391596-1

认证产品：Disposable Circumcision Suture Device（一次性包皮环切缝合器&吻合器）

发证机构：TÜV Rheinland LGA Products GmbH

证书签批时间：2023-02-13

证书到期时间：2027-10-27

二、对公司的影响

MDR，即 Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规，于 2017 年 4 月 5 日发布，以替代旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC)。

狼和医疗上述产品原本已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对上述产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

三、风险提示

上述产品在相关海外市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测本次认证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

2023年2月22日