

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-012

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 20232080360

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：一次性使用呼吸回路包

型号、规格：BC-a01 型、BC-a02 型、BC-a03 型、BC-a04 型、BC-a06 型、BC-a07 型、BC-a08 型、BC-a09 型、BC-p01 型、BC-p02 型、BC-p03 型、BC-p04 型、BC-p06 型、BC-p07 型、BC-p08 型、BC-p09 型

结构及组成：BC-a01 型由 1.5m 成人呼吸管路、积水杯和连接管组成；BC-a02 型由 1.5m 成人呼吸管路、积水杯、连接管和加湿罐组成；BC-a03 型由 1.5m 成人呼吸管路、积水杯、连接管和过滤器组成；BC-a04 型由 1.5m 成人呼吸管路、积水杯、连接管、过滤器和加湿罐组成；BC-a06 型由 1.8m 成人呼吸管路、积水杯和连接管组成；BC-a07 型由 1.8m 成人呼吸管路、积水杯、连接管和加湿罐组成；BC-a08 型由 1.8m 成人呼吸管路、积水杯、连接管和过滤器组成；BC-a09 型由 1.8m 成人呼吸管路、积水杯、连接管、过滤器和加湿罐组成；BC-p01 型由 1.5m 儿童呼吸管路、积水杯和连接管组成；BC-p02 型由 1.5m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管和加湿罐组成；BC-p03 型由 1.5m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管和过滤器组成；BC-p04 型

由 1.5m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管、过滤器和加湿罐组成；BC-p06 型由 1.8m 儿童呼吸管路、积水杯和连接管组成；BC-p07 型由 1.8m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管和加湿罐组成；BC-p08 型由 1.8m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管和过滤器组成；BC-p09 型由 1.8m 儿童呼吸管路、积水杯、连接管、过滤器和加湿罐组成。一次性使用呼吸回路包（加湿罐除外）采用环氧乙烷灭菌。其中，管路主要由乙烯-醋酸乙烯共聚物、聚乙烯、聚丙烯组成，加湿罐主要由聚碳酸酯、纯铝组成。过滤器主要由聚丙烯组成。

适用范围：供医疗单位在临床使用呼吸机、湿化器时，对患者进行呼吸控制或支持时一次性使用。

批准日期：2023 年 3 月 2 日

有效期至：2028 年 3 月 1 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，国内同行业已有 8 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

2023 年 3 月 4 日