

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-013

## 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”）全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司（以下简称“海南维力”）于近日收到海南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：琼械注准 20232020019

注册人名称：海南维力医疗科技开发有限公司

注册人住所：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

生产地址：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

产品名称：前端可弯曲输尿管鞘导管及附件

型号、规格：可弯鞘型 W1240，可弯鞘型 W1250；可弯鞘引流瓶型 W1240-P，可弯鞘引流瓶型 W1250-P；可弯鞘导丝型 W1240-S135，可弯鞘导丝型 W1240-S232，可弯鞘导丝型 W1240-S332，可弯鞘导丝型 W1240-S428，可弯鞘导丝型 W1240-S432，可弯鞘导丝型 W1250-S135，可弯鞘导丝型 W1250-S232，可弯鞘导丝型 W1250-S332，可弯鞘导丝型 W1250-S428，可弯鞘导丝型 W1250-S432；可弯鞘组合型 W1240-P-S135，可弯鞘组合型 W1240-P-S232，可弯鞘组合型 W1240-P-S332，可弯鞘组合型 W1240-P-S428，可弯鞘组合型 W1240-P-S432，可弯鞘组合型 W1250-P-S135，可弯鞘组合型 W1250-P-S232，可弯鞘组合型 W1250-P-S332，可弯鞘组合型 W1250-P-S428，可弯鞘组合型 W1250-P-S432。

结构及组成：前端可弯曲输尿管鞘导管及附件由前端可弯曲输尿管鞘导管（导管鞘管、Y型导管鞘管接头、扩张器导管、扩张器导管接头、密封帽）、导丝及引流瓶组成；导管鞘管可配合软镜导管使用，导管鞘管前端可弯曲，导管鞘管和扩张器

导管表面有亲水涂层。其中导丝、引流瓶为选配。导丝可根据类型分为 PTFE 涂覆导丝（FJS）、直头泥鳅导丝（TS）、PTFE 导丝 I 型（FS I）和混合导丝（NS）。产品无菌提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。

适用范围：供泌尿外科检查或手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。

批准日期：2023 年 3 月 17 日

有效期至：2028 年 3 月 16 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

此次子公司海南维力取得上述医疗器械注册证，有利于丰富子公司产品种类，有助于提高公司产品的市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

截止目前，海南维力上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得，短期内对海南维力及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

2023 年 3 月 29 日