

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-068

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两项《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

（一）产品名称：一次性使用亲水涂层乳胶导尿包

注册证编号：粤械注准 20232142163

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

结构及组成：由亲水涂层乳胶导尿管、无菌水包、铺巾、碘伏包、纱布、尖头镊子、检查手套、弯盘、托盘、圆头镊子、引流袋、注水器、洞巾、医用纸质胶带、导管夹、尿管固定贴组成。其中亲水涂层乳胶导尿管、无菌水包、铺巾、碘伏包为标配，其余配件为选配，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：2023 年 12 月 21 日

有效期至：2028 年 12 月 20 日

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 3 家取得同类产品的医疗器械注册证书。

（二）产品名称：一次性使用亲水涂层硅胶导尿包

注册证编号：粤械注准 20232142164

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

结构及组成：由亲水涂层硅胶导尿管、无菌水包、铺巾、碘伏包、纱布、尖头镊子、检查手套、弯盘、托盘、圆头镊子、引流袋、注水器、洞巾、医用纸质胶带、导管夹、尿管固定贴组成。其中亲水涂层硅胶导尿管、无菌水包、铺巾、碘伏包为标配，其余配件为选配，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：2023年12月21日

有效期至：2028年12月20日

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3家取得同类产品的医疗器械注册证书。

二、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。

三、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12月23日