

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-034

## 广州维力医疗器械股份有限公司 关于公司产品获得美国 FDA 批准注册的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品 Wellead® PVC Hydrophilic Urethral Catheter（维力亲水 PVC 导尿管）获得了美国 FDA 批准注册。现将有关情况公告如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

证书编号：K220722

产品名称：Wellead® PVC Hydrophilic Urethral Catheter（维力亲水 PVC 导尿管）

产品分类：II 类

产品代码：EZD

结构组成：该产品为带有亲水涂层（聚丙烯酰胺）的一次性 PVC 导尿管，同时包含一个可选配的水包，水包可以激活 PVC 导尿管上的亲水涂层，起到润滑作用。

预期用途：维力亲水 PVC 导尿管用于清洁间歇性导尿 (CIC) 治疗，适用于慢性尿潴留患者。该导尿管通过尿道插入膀胱，从而排空膀胱。

批准日期：2023 年 5 月 22 日

### 二、对公司的影响

公司产品 Wellead® PVC Hydrophilic Urethral Catheter（维力亲水 PVC 导尿管）通过美国 FDA 批准注册，表明该产品获得了进入美国市场销售的资质，对该产品在海外市场的推广和销售起到积极推动作用。

### 三、风险提示

公司产品 Wellead® PVC Hydrophilic Urethral Catheter（维力亲水 PVC 导尿管）在相应市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，且受海外市场政策环境变化、汇率波动等因素影响，目前尚无法预测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 5 月 24 日