

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2025-013

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法律责任。

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® Hydrophilic Intermittent Catheter Ready to Use（维力浸水式间歇性导尿管）、Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Compact（维力预润滑间歇性导尿管）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：K241734

产品名称：Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Ready to Use（维力浸水式间歇性导尿管）、Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Compact（维力预润滑间歇性导尿管）

产品分类：II类

产品代码：EZD

结构组成：间歇性导尿管为一次性使用的无菌空心导管，适用于尿潴留或膀胱排空不完全的患者进行导尿。该导尿管表面涂覆有聚乙烯吡咯烷酮(PVP)亲水涂层，并经过辐射灭菌。浸水式间歇性导尿管存放于含有浸润液的密封铝箔袋，而预润滑间歇性导尿管则存放在由壳体、旋盖、接头和底塞组成的外壳结构包装中，内部同样含有浸润液。

预期用途：适用于尿潴留或膀胱排空不完全的患者进行导尿。

批准日期：2025年3月5日

二、对公司的影响

公司产品 Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Ready to Use（维力浸水式间歇性导尿管）、Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Compact（维力预润滑间歇性导尿管）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® Hydrophilic Intermittent Catheter Ready to Use（维力浸水式间歇性导尿管）、Wellead® Hydrophilic Intermittent Catheter Compact（维力预润滑间歇性导尿管）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

2025 年 3 月 7 日