

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2025-014

广州维力医疗器械股份有限公司

关于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

产品名称：一次性使用可视双腔支气管插管

注册证编号：粤械注准 20252080498

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：由插管（管身、左/右支气管套囊、气管套囊、充气管、指示球囊、单向阀、四通接头、四通接头盖板、连接管、15mm 标准接头、冲洗管、冲洗接头、摄像头组件）、带旋转开关 Y 型接头、呼吸道用吸引导管、导丝组成。

适用范围：供医疗部门在胸科手术麻醉时作分隔支气管通气一次性使用。

批准日期：2025 年 04 月 08 日

有效期至：2030 年 04 月 07 日

二、同类产品相关情况

公司本次注册的“一次性使用可视双腔支气管插管”是原有产品可视双腔支气管插管的升级产品，升级后的产品可通过无线 WiFi 直接连接显示屏，不再需要连接

线，临床使用更便捷、更安全。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，国内暂无同行业厂家取得同类产品注册证。

三、对公司的影响

此次取得医疗器械注册证，有利于丰富公司产品种类，提升公司产品的市场竞争力，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

2025 年 4 月 11 日