证券代码：603309　　证券简称：维力医疗　　公告编号：2025-031

广州维力医疗器械股份有限公司

关于控股子公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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”）控股子公司苏州麦德迅医疗科技有限公司(以下简称“苏州麦德迅”)于近日收到欧盟医疗器械法规(Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书的具体情况

证书名称：欧盟 MDR CE 证书

证书编号：G15 103283 0004 Rev.00

认证产品：Ambulatory Infusion Pump（便携式输液泵，IIb 类），Disposable Reservoirs（一次性使用储液盒，IIa 类）

发证机构：TüV SüD Product Service GmbH

证书签批时间：2025-04-29

证书到期时间：2030-04-28

二、对公司的影响

MDR，即 Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规，已于 2021 年 5 月 26 日起正式执行，以替代旧版医疗器械指令 MDD（93/42/EEC）和有源植入医疗器械指令 AIMDD（90/385/EEC）。此前已获得欧盟 MDD 认证的产品在到期前需申请按照 MDR 规则认证。欧盟医疗器械法规在技术文档审查、临床评估、上市后监管等各方面提出了更严格的要求，标志着欧盟当局对医疗器械领域监管的加强。

上述产品原本均已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

三、风险提示

上述产品在相关海外市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测此次获得认证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 5 月 7 日