

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2019-058

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”）和全资子公司江西狼和医疗器械有限公司分别于近日收到广东省药品监督管理局和江西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、产品名称：一次性使用聚氨酯球囊导尿管

注册证编号：粤械注准 20192140938

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 47 号 2 号厂房、4 号厂房

型号：双腔标准型

规格：14Fr、16Fr、18Fr。

结构及组成：由管身、球囊、排泄孔和单向阀组成，其中管身由聚氯乙烯制成，球囊由聚氨酯制成。

适用范围：供临床常规导尿用

批准日期：2019 年 8 月 29 日

有效期至：2024 年 8 月 28 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信息，截至目前国内同行尚未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J型导管

注册证编号：赣械注准20192140198

注册人名称：江西狼和医疗器械有限公司

注册人住所：江西省吉安市永丰县工业园南区

生产地址：江西省吉安市永丰县恩江镇工业园区生物产业园北侧

型号：双J型、单J型、多圈型

结构及组成：由一次性使用J型导管、助推管和导丝（选配）组成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：通过微创介入或开放手术置入肾盂与膀胱间，起支架、引流作用，用于治疗输尿管堵塞和狭窄，在体内滞留时间小于30天。

批准日期：2019年8月16日

有效期至：2024年8月15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信息，截至目前国内外同行业较多厂家（包括公司及下属全资子公司张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司）已取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司及子公司产品线，有助于提高公司同类产品市场占有率。

截至目前，上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测该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

2019年8月31日