

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2019-057

广州维力医疗器械股份有限公司 关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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”或“本公司”）全资子公司张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的医疗器械延续注册文件，相关注册内容发生了变更，具体变更情况如下：

注册证编号： 苏械注准 20192140969			
产品名称： 微创扩张引流套件			
注册分类： II 类			
变更项目	原内容	变更后内容	变更说明
注册分类	III 类	II 类	根据 2017 年新版医疗器械分类目录，该产品由 III 类降为 II 类。
注册证号	国食药监械(准)字 2014 第 3661004 号	苏械注准 20192140969	根据最新《医疗器械注册管理办法》修改。

<p>型号</p>	<p>全组合型 扩加鞘型 扩引流型 鞘引流型 扩张器型 剥皮鞘型 引流管型</p>	<p>扩引流型 扩鞘管型 全组合型</p>	<p>根据医疗器械注册相关法规要求修改。</p>
<p>结构及组成</p>	<p>扩张套件的配置有：扩张器、剥皮鞘、引流管和附属配件：手术刀、导引钢丝、导引针、J型导管、推管、引流管接头。各种型式的扩张套件可以单个或多个或与附属配件组合成一套。</p>	<p>微创扩张引流套件按照配置不同划分为扩引流型、扩鞘管型和全组合型三个型号。扩引流型由扩张器、引流管或与其选配的附属配件（导引钢丝、导引针、J型导管、手术刀、推管、引流管接头）组成；扩鞘管型由扩张器、剥皮鞘、引流管组成；全组合型由扩张器、剥皮鞘、引流管与其选配的附属配件（导引钢丝、导引针、J型导管、手术刀、推管、引流管接头）组成。其中扩引流型规格有 72 种，扩鞘管型规格有 32 种，全组合型规格有 256 种。各种型式的微创扩张引流套件可以单个或多个组合成一套。产品经环氧乙烷灭菌，应无菌。</p> <p>扩张器由聚丙烯材质或聚乙烯材质制成；剥皮鞘由聚乙烯材质或聚四氟乙烯材质制成；引流管由硅胶材质制成。手术刀的刀片由 Cr06 材质或 T10 材质制成，手术刀的刀柄由聚丙烯材质或 ABS 材质制成；导引钢丝的钢丝由 06Cr18Ni11Ti 不锈钢或 1Cr18Ni9Ti 不锈钢或钛镍合金材质制成，导引钢丝的钢丝表面覆盖由聚氯乙烯材质或聚四氟乙烯材质制成；导引针的针管、针芯由 1Cr18Ni9Ti 不锈钢材质制成，导引针的针座由聚丙烯材质或 ABS 材质</p>	<p>根据医疗器械注册相关法规要求修改。</p>

		制成,导引针的护套由聚氯乙烯材质或聚丙烯材质制成;J型导管由无毒聚氨酯材质和医用造影材料硫酸钡制成;推管由聚丙烯材质或聚乙烯材质或聚氯乙烯材质制成;引流管接头由聚丙烯材质和硅胶材质制成。	
适用范围	本产品适用于泌尿外科微创腔镜手术中,作为扩张、支撑、引流用。 扩张器型:主要用于对自然腔道或组织扩张; 剥皮鞘型:主要用于对自然腔道或组织的支撑,便于引流管、腔镜等手术器械的置入;引流管型:主要用于对液体、微小物质的引流。	经皮肾手术时建立通道,扩张、引流用。	根据医疗器械注册相关法规要求修改。

上述产品医疗器械注册证变更,能更好地满足现行注册法规的要求,对公司未来发展有积极影响。产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果,目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。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

