

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2020-010

## 广州维力医疗器械股份有限公司 关于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”）近期收到广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件》，公司于2020年2月17日完成了一次性使用乳胶导尿管《医疗器械注册证》的变更注册。本次变更主要涉及增加受托生产企业（公司全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司，以下简称“海南维力”）地址。具体情况如下：

### 一、医疗器械注册证的基本信息

注册证编号：粤械注准 20162660874

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，海南省海口国家高新区美安生态科技城美安三街39号（受托生产企业地址）

产品名称：一次性使用乳胶导尿管

型号、规格：单腔导尿管、双腔导尿管（儿童型、妇女型、标准型）、双腔弯头型导尿管、三腔导尿管（儿童型、妇女型、标准型、双囊型）、四腔导尿管（双囊A型、双囊B型），规格：2.0mm（6Fr）~10.0mm（30Fr），带囊的球囊容积为3~5ml, 5ml, 5~10ml, 10ml, 5~15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 30~50ml, 3ml, 15ml。

结构及组成：一次性使用乳胶导尿管由天然乳胶为主要原材料制成，一次性使用乳胶导尿管由导尿管、助插内芯（有或无）、导尿管塞（有或无）组成。

适用范围：主要用于对患者泌尿系统引流、导尿。

批准日期：2016年7月5日

有效期至：2021年7月4日

## 二、委托方与受托方权利义务的约定

本次注册证的变更是在目前国家药监局推广医疗器械注册人制度的前提下进行的，海南维力已于2020年2月7日取得了海南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》（具体内容详见公司于2020年2月12日刊登于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《关于全资子公司取得医疗器械生产许可证的公告》（2020-008））。

公司（委托方）与海南维力（受托方）签署了《委托生产合同》和《委托生产质量协议》，主要权利义务约定如下：

### （一）受托方责任

- 1、必须保证被委托生产的产品质量符合法定标准和注册标准。
- 2、负责对受托生产的产品按照产品检验作业指导书进行逐批检验，确保委托产品符合其产品技术要求。

### （二）委托方责任

- 1、负责对受托方生产过程进行监督。
- 2、负责对受托方生产的产品进行上市放行。
- 3、负责委托产品的投诉处理、不良事件监测等事项。

## 三、对公司的影响

本次医疗器械注册证变更后，公司可以委托全资子公司海南维力生产一次性使用乳胶导尿管，有利于优化公司生产布局，合理配置产线规划，更好地满足市场需求，对公司的未来经营将产生积极影响。

## 四、风险提示

相关产品实际销售情况取决于未来市场推广情况，公司目前尚无法预测对公司未来经营业绩的影响，敬请广大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

2020年2月19日