

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2021-039

广州维力医疗器械股份有限公司 关于全资子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”）全资子公司江西狼和医疗器械有限公司（以下简称“狼和医疗”）于近日收到江西省药品监督管理局颁发的两项《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：医用咬嘴式雾化器

注册证编号：赣械注准 20212080130

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、规格：型号：6、6B、6T、8、20、20B、20T；规格：6-01、6-02、6B-01、6B-02、6T-01、6T-02、8-01、8-02、20-01、20-02、20B-01、20B-02、20T-01、20T-02。

结构及组成：产品由咬嘴、导向器（T型连接件）、雾化罐、连接管、波纹管（选配）组成。接头、连接管由PVC制成，雾化罐由PP、PC制成，咬嘴由PP/PE制成，导向器（T型连接件）由PP/ABS制成，波纹管由PE、EVA制成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。

批准日期：2021年5月24日

有效期至：2026年5月23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，国内同行业有400多个厂家（包括公司）已取得同类产品的医疗器械注册证书。

二、产品名称：医用面罩式雾化器

注册证编号：赣械注准 20212080129

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、规格：型号：6-A、6-AL、6-C、6-CL、20-A、20-AL、20-C、20-CL、8-A、8-AL、8-C、8-CL、8-CT；规格：6-A-01、6-A-02、6-AL-01、6-AL-02、6-C-01、6-C-02、6-CL-01、6-CL-02、20-A-01、20-A-02、20-AL-01、20-AL-02、20-C-01、20-C-02、20-CL-01、20-CL-02、8-A-01、8-A-02、8-AL-01、8-AL-02、8-C-01、8-C-02、8-CL-01、8-CL-02、8-CT-01、8-CT-02。

结构及组成：产品由面罩、接头、雾化罐、连接管和松紧带组成。面罩、接头、连接管由聚氯乙烯制成，雾化罐由PP、PC制成，松紧带由乳胶丝、氨纶丝制成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。

批准日期：2021年5月24日

有效期至：2026年5月23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，国内同行业有400多个厂家（包括公司）已取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

公司此前已取得上述两个产品的医疗器械注册证，此次子公司狼和医疗取得上述医疗器械注册证，有利于丰富子公司产品线，有助于提高公司同类产品市场占有率。

截至目前，狼和医疗上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得对狼和医疗及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

2021年6月4日