

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2024-031

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”）全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司（以下简称“海南维力”）于近日收到海南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、医疗器械注册证的具体情况

注册证编号：琼械注准 20242020088

注册人名称：海南维力医疗科技开发有限公司

注册人住所：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

生产地址：海口国家高新区美安生态科技新城美安三街 39 号

产品名称：可控弯曲输尿管鞘导管及附件

结构及组成：可控弯曲输尿管鞘导管及附件由可控弯曲输尿管鞘导管（导管鞘管、导管鞘管接头、可控弯手柄、扩张器导管、扩张器导管接头、密封帽）、导丝（选配）及引流瓶（选配）组成；导管鞘管前端为可控弯曲段，通过可控弯手柄进行调节并锁定，也可配合软镜导管弯曲。其中导管鞘管和扩张器导管表面有亲水涂层，导丝为PTFE涂覆导丝（FJS）或混合导丝（NS）。产品无菌提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。

适用范围：供泌尿外科手术中，建立内窥镜等器械进入泌尿道的通道用。

批准日期：2024年7月10日

有效期至：2029年7月9日

二、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了解到的信息，截至目前，国内同行业暂无其他厂家取得同类产品的医疗器械注册证书。目前国内使用的输尿管导引鞘，部分可以通过软镜导管带动鞘的弯曲，但均不具备主动弯曲的功能；海南维力本次注册的“可控弯曲输尿管鞘导管及附件”不仅可以配合软镜弯曲，还可以通过可控弯手柄主动调节鞘的弯曲，并可随时锁定弯曲的角度，手术过程中帮助医生取石碎石更加方便高效。

三、对公司的影响

此次子公司海南维力取得上述医疗器械注册证，有利于丰富子公司产品种类，有助于提高公司产品的市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

截止目前，海南维力上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得，短期内对海南维力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的市场推广效果，目前尚无法预测上述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

2024年7月12日