

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2024-062

广州维力医疗器械股份有限公司

关于全资子公司产品进入创新医疗器械 特别审查程序的公告

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和医疗器械审评服务中心下发的《海南省第二类创新医疗器械审批程序申请通知单》，同意海南维力的创新产品进入创新医疗器械特别审查程序，现将有关情况公告如下：

一、产品基本信息

产品名称：一次性使用亲水涂层可视鼻胃肠管

申请人：海南维力医疗科技开发有限公司

注册分类：2类产品证书

适用范围：用于经鼻向胃肠道输送营养物质、胃肠减压、冲洗。

二、产品情况介绍

目前鼻肠管的置管方式没有通用的标准，常见置管方法有盲插、内镜引导置管、X线引导置管、超声引导置管以及电磁引导置管等。国内现有的可视型鼻肠管，都是内镜或放大镜和前端开口的鼻肠管的产品组合，并非真正意义上的带摄像头的可视鼻肠管，未能真正解决置管过程的可视、置管难的临床痛点。

海南维力研发的一次性使用亲水涂层可视鼻胃肠管，其导管远端的子弹头内有摄像头，可通过信号接口与图像处理器连接，保证置管的准确性、提高幽门通过率，并在留置期间实时监测导管的位置，保证喂养安全。此外，该产品为一次性使用医疗器械耗材，可避免反复消毒带来的交叉感染的风险，同时减少医护人员工作量，

可以解决目前鼻肠管置管的临床痛点，具有很好的临床价值和卫生经济学价值。

三、同类产品情况

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，国内尚无其他同类产品。

四、对公司的影响

此次该产品进入创新医疗器械特别审查程序，在注册申报时将获得优先办理的权益，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。该产品如获批上市，将进一步丰富公司的产品管线，对公司的业务产生积极影响。

五、风险提示

上述产品进入创新医疗器械特别审查程序后，公司仍需按照有关要求开展注册申请工作。医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市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12月3日