

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2025-016

广州维力医疗器械股份有限公司

关于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法律责任。

广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到广东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

1、一次性使用气传导尿动力测压导管

产品名称：一次性使用气传导尿动力测压导管

注册证编号：粤械注准 20252140541

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

结构及组成：由测压管和连接管（选配）组成。测压管分为双腔球囊型测压导管和三腔球囊型测压导管。测压管由接头、管体和球囊组成，由聚碳酸酯PC、聚酰胺PA、聚氨酯PU制成；连接管有四种类型（连接管、灌注连接管I型、泵管、三通延长管），由管体和接头组成，四种管体均由聚氯乙烯PVC制成，接头为外购部件。无菌提供，一次性使用。

适用范围：与尿动力仪配套，供临床尿动力检测用。

批准日期：2025年04月15日

有效期至：2030年04月14日

2、一次性使用气传导直肠测压导管

产品名称：一次性使用气传导直肠测压导管

注册证编号：粤械注准 20252140542

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

结构及组成：一次性使用气传导直肠测压导管由主管、球囊、直肠测压接头、护帽、钢丝组成，由聚酰胺 PA、聚氨酯 PU、聚碳酸酯 PC、聚丙烯 PP 以及不锈钢制成。

适用范围：适用于与尿动力学分析仪配套使用，用于在临床上对直肠内压力进行测量。

批准日期：2025 年 04 月 15 日

有效期至：2030 年 04 月 14 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，国内只有 2 家厂家取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

此次取得上述医疗器械注册证，有利于丰富公司产品种类，有助于提高公司产品市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

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

2025年4月17日