

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2025-056

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法律责任。

广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“维力医疗”）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 20252140082

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：一次性使用无菌测温型硅胶导尿管

结构及组成：一次性使用无菌测温型硅胶导尿管双腔型主要由单向阀、管身、充起腔、球囊、测温腔、测温探头、助插内芯（有或无）组成。三腔型主要由单向阀、管身、充起腔、球囊、冲洗腔、导尿管塞（有或无）、测温腔和测温探头组成。

适用范围：供医疗部门作留置导尿或引流时一次性使用，同时可以探测膀胱温度。

批准日期：2025年09月11日

有效期至：2030年09月10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，除维力医疗外，国内同行业已有 20 余家取得同类产品的医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

此次子公司海南维力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的市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

截至目前，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

2025年9月13日