

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2021-040

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：呼气末二氧化碳气体导管

注册证编号：琼械注准 20212080011

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

型号、规格：咬嘴式成人型、口鼻式儿童型、口鼻式成人型。

适用范围：适用于病人呼出二氧化碳气体的导出，同时与输氧系统连接供人体吸入氧气用。

批准日期：2021 年 6 月 4 日

有效期至：2026 年 6 月 3 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。

二、产品名称：一次性使用喷射鼻咽通气道

注册证编号：琼械注准 20212080009

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

型号、规格：22Fr、26Fr、30Fr

适用范围：本品通过实施声门上脉冲供氧和喷射通气，减少病人呼吸抑制时二氧化碳蓄积，监测呼气后的二氧化碳量。适用于麻醉和急救领域的呼吸抑制和缺氧，尤其是困难气道和深静脉麻醉下进行的短期门诊手术。

批准日期：2021 年 5 月 27 日

有效期至：2026 年 5 月 26 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。

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，有助于提高公司的市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

截止目前，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

2021 年 6 月 8 日