

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2022-069

广州维力医疗器械股份有限公司 关于公司产品获得美国 FDA 批准注册的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品 Wellead® Ureteral Catheter（维力输尿管导管）获得了美国 FDA 批准注册。现将有关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

证书编号：K220036

产品名称：Wellead® Ureteral Catheter（维力输尿管导管）

产品分类：II类

产品代码：KOD

结构组成：输尿管导管是由导管、接头和导丝组成的一次性使用器械，有不同的 Fr 尺寸以及 5 种不同结构的尖端。

预期用途：输尿管导管用于临时排尿，输送冲洗液，向尿道注射造影剂，引导曲折的输尿管进入，推进或交换泌尿道用导丝（仅限开口型的输尿管导管）。

批准日期：2022 年 12 月 16 日

二、对公司的影响

公司产品 Wellead® Ureteral Catheter（维力输尿管导管）通过美国 FDA 批准注册，表明该产品获得了进入美国市场销售的资质，对该产品在海外市场的推广和销售起到积极推动作用。

三、风险提示

公司产品 Wellead® Ureteral Catheter（维力输尿管导管）在相应市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，且受海外市场政策环境变化、汇率波动等因素影响，目前尚无法预测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

2022年12月21日