

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2024-067

广州维力医疗器械股份有限公司

关于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”）全资子公司江西狼和医疗器械有限公司（以下简称“狼和医疗”）于近日获得江西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》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

注册证编号：赣械注准 20242020254

注册人名称：江西狼和医疗器械有限公司

注册人住所：江西省吉安市永丰县工业园南区

生产地址：江西省吉安市永丰县恩江镇工业园区生物产业园北侧

产品名称：一次性窗视包皮环切缝合器

型号、规格：36C、34C、30C、26C、21C、18C、15C、12C、10C、8C、36CQ、34CQ、30CQ、26CQ、21CQ、18CQ、15CQ、12CQ、10CQ、8CQ。

结构及组成：一次性窗视包皮环切缝合器主要由钟型龟头座、缝合钉、环形钉仓、顶体、环形切割刀、外壳、手柄、调节旋钮、保险扣、钉仓盖、扎带和/或丝线、垫圈（适用于 CQ 型）等组成。缝合钉由不可吸收材料制成。缝合钉采用 06Cr19Ni10 或 022Cr17Ni12Mo2 材质，环形切割刀采用 12Cr18Ni9 或 06Cr19Ni10 材质，钟型龟头座采用 PC+ABS+锌合金+06Cr19Ni10 材质，环形钉仓采用 PC 材质，垫圈采用硅橡胶材质。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。

适用范围：适用于临床包皮的切割缝合手术。

批准日期：2024 年 12 月 3 日

有效期至：2029 年 12 月 2 日

二、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，国内已有部分同行业厂家取得同类医疗器械注册证书。

三、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的取得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

2024年12月10日