

证券代码：603309

证券简称：维力医疗

公告编号：2023-066

广州维力医疗器械股份有限公司

关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告

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”）于近日收到欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，现将有关情况公告如下：

一、MDR 认证证书的具体情况

证书名称：IIa 类的欧盟 MDR CE 证书

证书编号：G10 038814 0092 Rev.01

认证产品：PVC Laryngeal Mask Device（PVC 喉罩）、Silicone Laryngeal Mask Device（硅胶喉罩）、Oxygen Catheter（简易鼻氧管）、Nasal Oxygen Cannula（鼻氧管）、Ureteral Stent Set（输尿管支架套装）、Non-Rebreath Mask（氧袋面罩）、Oxygen Mask（氧气面罩）、Intubating Stylet（气管插管导丝）、Endotracheal Tube Introducer（气管插管探条）、Suction Catheter（吸痰管）、Nebulizer Kit（雾化器）、Endobronchial Tube（双腔支气管插管）、Endobronchial Blocker Tube（支气管堵塞器）、Drainage System（引流组件）、Heated Breathing Circuit（带加热丝呼吸回路）、Anesthetic Breathing Circuit Kit（麻醉呼吸回路套件）、Urological Guide Wire（泌尿道用导丝）、Oxygen Tubing（氧气连接管）、Catheter Mount（呼吸短管）、Gas Sampling Line（取样线）、Multi-vent Mask（氧浓度可调面罩）、ETCO2 sampling cannula（二氧化碳取样鼻氧管）、Urodynamics Catheter（尿动力测压管）、Ureteral Dilatation Balloon Catheter（输尿管球囊扩张导管）、Percutaneous Nephrostomy Kit（微创引流套件）、Tube Accessories for Urodynamics Catheter（测压连接套件）、

Disposable Air Cushion Face Mask (麻醉面罩)、Ureteral Access Sheath (输尿管导引鞘)、Suprapubic Catheter Set (耻骨上膀胱造瘘套件)、Nasal Jet Tube (魏氏鼻咽通气)、Connecting Tube with or without Yankauer Handle (杨克连接管)、Extraction Bag (手术用取物袋)、Ureteral Dilator (输尿管扩张器)、Urethral Dilator (尿道扩张器)、Stone Retrieval Basket (取石篮)。

发证机构：TÜV SÜD Product Service GmbH

证书签批时间：2023-12-12

证书到期时间：2028-05-15

二、对公司的影响

MDR，即 Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，是欧盟最新医疗器械法规，于 2021 年 5 月 26 日起正式执行，以替代旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC)。此前已获得欧盟 MDD 认证的产品在到期前需申请按照 MDR 规则认证。欧盟医疗器械法规在技术文档审查、临床评估、上市后监管等各方面提出了更严格的要求，标志着欧盟当局对医疗器械领域监管的加强。

公司上述产品原本已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

三、风险提示

上述产品在相关海外市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，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

2023 年 12 月 14 日