

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”）于近日收到欧盟公告机构通知，公司欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书中新增了多个产品的欧盟 MDR 认证，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	证书编号	本次新增认证产品名称	发证机构	证书签批时间	证书到期时间
I 类灭菌的欧盟 MDR CE 证书	G11 038814 0093 Rev. 01	导尿管护理包 Catheterization Tray	TÜV SÜD Product Service GmbH	2026/2/3	2028/12/5
		引流罐 Silicone Reservoir			
		穿刺导向器 Needle Guide			
II a 类的欧盟 MDR CE 证书	G10 038814 0094 Rev. 01	微网雾化器（耗材） Mesh Nebulizer Kit	TÜV SÜD Product Service GmbH	2026/2/3	2028/12/5
		振动筛孔雾化器 Vibrating Mesh Nebulizer			
		冲水泵 Portable Roller Irrigation Pump			
		泵管组件 Irrigation Tubing Set			
II a 类的欧盟 MDR CE 证书	G10 038814 0092 Rev. 02	胃管 Stomach Tube	TÜV SÜD Product Service GmbH	2026/2/3	2028/5/15
		人工鼻 Filter			
		导引针 Nephrostomy Introduction Needle			
		多通道内窥镜接头 Endoscopic Seal			

II b 类的 欧盟 MDR CE 证书	G10 038814 0095 Rev. 01	导尿包 Foley Catheter Tray	TÜV SÜD Product Service GmbH	2026/2/3	2028/12/5
		亲水乳胶导尿管 Hydrophilic Latex Foley Catheter			
		亲水硅胶导尿管 Hydrophilic Silicone Foley Catheter			
		肾造瘘管 Urinary Drainage Catheter			
		胃造瘘管 Gastrostomy tube			
		Feeding Tube 营养管			

二、对公司的影响

上述产品获得欧盟 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，目前尚无法预测此次获得认证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
2026 年 2 月 5 日