

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司

## 关于子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

宁波戴维医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司宁波维尔凯迪医疗器械有限公司（以下简称“维尔凯迪”）于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，受理号为：械受201903438。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性使用脐带剪断器	II类	供切断并封闭新生儿脐带残端用

脐带剪断器由切割刀、脐带夹及刀架等构成。脐带进行常规处理后，将脐带剪断器脐带夹的一面朝向新生儿腹部，脐带夹与腹部的距离为1cm~3cm，把脐带放入脐带剪断器，缓慢用力挤压刀架使脐带夹闭合，切断脐带并分离出脐带夹。脐带剪断器可以使脐带脱落时间缩短，脐带出血减少，脐带感染率大大降低。

维尔凯迪开发的一次性使用脐带剪断器用于新生儿脐带处理，操作简单方便，且不牵拉脐带，避免了对新生儿的伤害，并能保证两端同时断脐，无溅血危险，避免医务人员被血液感染。一次性使用避免了止血钳、剪刀反复使用消毒不严而造成新生儿交叉感染的风险。

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理

对公司近期业绩不会产生影响，审评工作在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

宁波戴维医疗器械股份有限公司

董事会

2019年06月11日