

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2020-012

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于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”）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202001995。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	婴儿简易转运箱	II类	预期用于医疗机构在婴儿转运过程中提供稳定的温度环境。

婴儿转运设备是一种最早应用于发达国家临床领域的婴儿转运设备，国外拥有行业领先技术的英国、德国、美国、日本均有同类产品推出市场，并在国内外临床领域占主导地位。现阶段的婴儿转运设备重量大，体积大，不方便携带，且价格昂贵，由于电磁兼容性等问题，不能携带上航空器，同时因其具有大量金属元件，因此不能用于MRI、CT或X-Ray扫描。

公司在注册的婴儿简易转运箱作为国内最新推出的便携式婴儿转运设备，是公司自主研发的一款拥有多项自主知识产权的新型婴儿转运设备。产品各项性能符合婴儿转运设备的要求，可以缩短转运时间。产品壳体采用碳纤维材料，体积小，重量轻，便于携带，且保温性能良好。由于其使用化学方法加热，整机无金属和电子元器件，可广泛应用于航空转运、MRI、CT或X-Ray、新生儿科、小儿科、足月儿

护理室。设备能方便地引入并定位氧疗、通气、静脉注射、监护时需要的各种导管和线缆，可与空氧混合器、婴儿T-组合复苏器、空压机等现有产品同步治疗使用。

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

2020年04月07日