

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2021-030

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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”）全资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《医疗器械注册变更文件》，公司产品一次性使用直线型切割吻合器及钉仓完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：一次性使用直线型切割吻合器及钉仓

注册证编号：浙械注准20192020471

批准日期：2021年04月09日

变更内容：

1、型号、规格：由“器身：TLCA60×3.8、TLCA60×4.8、TLCA80×3.8、TLCA80×4.8、TLCA100×3.8、TLCA100×4.8；钉仓：TLCAR60×3.8、TLCAR60×4.8、TLCAR80×3.8、TLCAR80×4.8、TLCAR100×3.8、TLCAR100×4.8。”变更为“器身型号规格：LCA55×4.3、LCA75×4.3、LCA95×4.3、TLCA60×3.8、TLCA60×4.8、TLCA80×3.8、TLCA80×4.8、TLCA100×3.8、TLCA100×4.8；钉仓型号规格：LCAR55×4.3、LCAR75×4.3、LCAR95×4.3、TLCAR60×3.8、TLCAR60×4.8、TLCAR80×3.8、TLCAR80×4.8、TLCAR100

×3.8、TLCAR100×4.8。”

2、结构及组成：由“产品由器身和钉仓组成。器身由钉仓臂、闭合手柄、闭合手柄外壳、击发手柄、外壳、抵钉座臂、抵钉座、导锥组成，钉仓由钉仓、护钉板、切割刀、推钉片、吻合钉组成。”变更为“产品由器身和钉仓组成。LCA系列器身由钉仓臂、闭合手柄、闭合手柄外壳、击发手柄、外壳、抵钉座臂、抵钉座、导锥组成。TLCA系列器身由钉仓臂、闭合手柄、闭合手柄外壳、击发手柄、外壳、抵钉座臂、抵钉座、导锥组成。LCAR系列钉仓由钉仓、钉仓罩、推钉片、吻合钉、切割刀、护钉板、钉仓保险组成；TLCAR系列钉仓由钉仓、护钉板、切割刀、推钉片、吻合钉组成。”

上述《医疗器械注册证》的变更，能更好地满足现行注册法规的要求，内容表述更为准确合规，对公司未来的发展将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波戴维医疗器械股份有限公司

董事会

2021年04月14日