

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，受理号为：CQZ2100429。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	婴儿辐射保暖台	III 类	婴儿辐射保暖台通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持婴儿患者的热平衡，临床用于对新生儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节，以及对新生儿的心电、无创血压、血氧饱和度、脉搏、呼吸和二氧化碳生理参数的监测。

婴儿辐射保暖台是一种最早应用于发达国家临床领域的婴儿护理设备，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。现阶段的婴儿辐射保暖台在临床用于对新生儿进行护理和抢救时，通常需要与监护仪设备配合使用，以实时掌握新生儿的生理参数。

公司在注册的婴儿辐射保暖台作为国内最新推出的带监护功能的婴儿护理设备，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护理设备。产品各项性能符合婴儿护理设备的要求，并新增了

多项监护功能，包括脉搏血氧监测功能、心电监护功能、无创血压监护功能、血红蛋白监测功能、二氧化碳监护功能。且设备还配备了摄像、挥手止闹、负压吸引、T组合复苏等功能，使其在临床应用上可满足多种需求，方便医护人员的操作，具有较强的市场竞争优势。

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

2021年05月11日