

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-028

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于第一类医疗器械备案凭证变更的公告

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”）于近日取得由宁波市市场监督管理局核发的3项《第一类医疗器械备案凭证》，公司产品婴幼儿头部固定架、医用婴儿床、手动推车完成了第一类医疗器械备案凭证的变更，具体情况如下：

婴幼儿头部固定架：

产品名称：婴幼儿头部固定架

备案号：浙甬械备20150057号

备案人名称：宁波戴维医疗器械股份有限公司

备案人组织机构代码：91330200610257495J

备案人注册地址：浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

生产地址：浙江省象山经济开发区滨海工业园金兴路35号；浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

产品描述：由颅骨固定架、移动座体、万向转动装置组成。可重复使用。

预期用途：用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。

备案日期：2022年03月28日

变更情况：产品名称-中文由“手术用头架”变更为“婴幼儿头部固定架”；产品描述由“通常由颅骨固定架、移动座体、万向转动装置等部分组成。可重复使用。”变更为“由颅骨固定架、移动座体、万向转动装置组成。可重复使用。”；预期用途由“用于外科手术时固定头部。”变更为“用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。”

医用婴儿床：

产品名称：医用婴儿床

备案号：浙甬械备20150058号

备案人名称：宁波戴维医疗器械股份有限公司

备案人组织机构代码：91330200610257495J

备案人注册地址：浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

生产地址：浙江省象山经济开发区滨海工业园金兴路35号；浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

产品描述：由床体、护栏、婴儿筐组成。产品为无源产品。

预期用途：用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。

备案日期：2022年03月28日

变更情况：产品名称-中文由“母婴床”变更为“医用婴儿床”；产品描述由“通常有床体、护栏、婴儿筐等。产品为无源产品。”变更为“由床体、护栏、婴儿筐组成。产品为无源产品。”；预期用途由“用于护理新生儿、儿童。”变更为“用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。”

手动推车：

产品名称：手动推车

备案号：浙甬械备20190132号

备案人名称：宁波戴维医疗器械股份有限公司

备案人组织机构代码：91330200610257495J

备案人注册地址：浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

生产地址：浙江省象山经济开发区滨海工业园金兴路35号；浙江省宁波市象山县石浦科技园区科苑路2号

产品描述：由推车面板、支撑架、脚轮组成。无源产品。

预期用途：用于医疗机构运送、移动患者。

备案日期：2022年03月29日

变更情况：预期用途由“用于医疗机构运送、移动患者用。”变更为“用于医疗机构运送、移动患者。”

上述《第一类医疗器械备案凭证》的变更，有利于丰富公司产品线，进一步提高公司的核心竞争力，对公司未来的经营成果将产生积极影响。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

2022年03月31日