

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-029

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品婴儿辐射保暖台完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：婴儿辐射保暖台

注册证编号：国械注准20193081601

批准日期：2022年03月25日

变更内容：

1、适用范围：由“HKN-9010、HKN-500、HKN-500B、HKN-500A、HKN-500AB：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，以及动脉血氧饱和度（SpO₂）和脉搏率（PR）的连续无创测量。”变更为“HKN-9010：用于医疗机构中对新生儿及婴儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节。HKN-500、HKN-500B、HKN-500A、HKN-500AB：用于医疗机构中对新生儿及婴儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节，还可用于患者的动脉血氧饱和度（SpO₂）和脉搏率（PR）的连续

无创测量、呼吸急救和黄疸治疗。”

2、结构及组成：由“HKN-9010、HKN-500、HKN-500B、HKN-500A、HKN-500AB：由辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、托盘、输液架及机架组成；除HKN-9010外，其它型号还包括脉搏血氧监测装置（含有传感器延长线，但不含血氧传感器）、黄疸治疗装置、检查灯、负压吸引装置、T-组合复苏装置（不含一次性使用T型管）、空氧混合装置、空气供给装置、氧气供给装置和称重装置。”变更为

“HKN-9010：由辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、托盘、输液架及机架组成。HKN-500、HKN-500B、HKN-500A、HKN-500AB：由辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、床垫（型号规格：GLD-IV、GLD-V、GLD-VI、GLD-VII）、托盘、输液架、机架、脉搏血氧监测装置（含有传感器延长线，但不含血氧传感器）、黄疸治疗装置、检查灯、负压吸引装置、T-组合复苏装置（不含一次性使用T型管）、空氧混合装置、空气供给装置、氧气供给装置和称重装置组成。”

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在婴儿保育设备领域的核心竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。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04月06日