

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-047

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于新产品获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，宁波戴维医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的新产品脑电监测仪、亚低温治疗仪获得了浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

1、脑电监测仪

型号、规格：ND-6/ND-7/ND-8/ND-6S/ND-7S/ND-8S

注册证编号：浙械注准20222070248

批准日期：2022年05月30日

有效期至：2027年05月29日

注册分类：II类

适用范围：用于医疗机构对患者脑电信号的采集、记录、处理以及脉搏率、血氧饱和度、高铁血红蛋白生理参数的监测。

2、亚低温治疗仪

型号、规格：MH-100、MH-100A

注册证编号：浙械注准20222090262

批准日期：2022年06月01日

有效期至：2027年05月31日

注册分类：II类

适用范围：适用于医疗机构对患者（小于等于10KG）全身或局部进行物理降温或升温，达到调控体温的目的。

二、新产品的市场状况

1、脑电监测仪

脑电图监测是大脑皮层脑电活动的窗口，自20世纪20年代Hans Berger从人类头皮表面明确记录到脑电活动，经过90多年的发展，脑电图的技术得到了广泛的应用。从临床医学的角度来说，脑电图是评价脑功能状态的敏感指标，被广泛应用于中枢神经系统病，如缺血缺氧性脑病。

新生儿脑病致病原因复杂，危害严重，治疗难度大，临床经验表明，对新生儿脑功能状态的早期诊断和筛查可以及时纠正可逆性脑损伤，目前市场上的新生儿脑电图机一般只针对新生儿的脑电波进行监测。公司产品除了原始脑电图监测功能，还可对采集的原始脑电图数据进行后期处理，生成aEEG趋势图、爆发抑制比（BSR）、包络趋势图（ENVELOPE）等，可以帮助医生对患儿的脑功能状态进行快速诊断和鉴别，同时本产品还能对患者的血氧饱和度和脉搏率等参数进行监测。公司产品是脑电图监测的一个革新性进度，通过计算机将脑电图进行量化、时间压缩处理，并进一步趋势分析，形成简单化、直观化的图谱，市场竞争优势明显。

2、亚低温治疗仪

亚低温治疗仪是采用物理降温的方式将患者体温降低到预期水平来帮助医生治疗疾病的设备，自从临床研究发现亚低温是临床上可行的改善HIE新生儿预后的手段，近年来亚低温治疗仪的发展速度越来越快，国内医疗机构已经开始使用亚低温治疗新生儿缺氧缺血性脑病。

公司本次获注册的亚低温治疗仪采用半导体控温技术，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物理控温设备。产品各项性能符合婴儿物理控温设备的要求，并包含了三种控制模式（自

动操作模式、恒温直肠模式、恒温毯模式），使其在临床应用上可满足多种需求，具有较强的市场竞争优势。

三、对公司的影响

以上产品医疗器械注册证的取得，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。

四、风险提示

目前尚无法预测该等产品对公司未来营业收入的影响，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06月07日