

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-057

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资子公司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。

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”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的2项《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、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器组件

注册证编号：浙械注准20222020373

批准日期：2022年08月11日

有效期至：2027年08月10日

注册分类：II类

适用范围：与本公司吻合器配合使用，用于开放或者微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。

2、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器

注册证编号：浙械注准20222020374

批准日期：2022年08月12日

有效期至：2027年08月11日

注册分类：II类

适用范围：与本公司一次性使用腔镜用直线型切割吻合器组件配

合使用，用于开放或者微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。

二、新产品的市场状况

吻合器用于胃肠吻合已近一个世纪，它是医学上使用的替代手工缝合的设备，由于现代科技的发展和制作技术的改进，目前临床上使用的吻合器质量可靠，使用方便，严密，松紧合适，特别是其缝合快速、操作简便及很少的副作用和手术并发症等优点，有时还使得过去无法切除的肿瘤手术得以病灶切除，很受国内外临床外科医生的青睐和推崇。

维尔凯迪本次获注册的一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器组件和一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器，采用的材料具有较好的生物相容性，同时吻合钉排列整齐，间距相等，缝合松紧度由标尺控制，避免了手工缝合过疏过密和结扎过紧过松等缺陷，既保证了组织良好的愈合，同时也大大缩短了手术时间。

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08月17日