

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2023-001

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《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称：婴儿正压呼吸管路系统

型号、规格：DC-12-BWH-01

注册证编号：浙械注准20222081273

批准日期：2022年12月21日

有效期至：2027年12月20日

注册分类：II类

适用范围：产品与呼吸湿化器、空气源、氧气源和空氧混合器配套使用，建立病人呼吸的通道，提供给有自主呼吸的婴儿（体重小于15公斤的新生儿和婴儿）持续正压呼吸支持，设计用于医疗机构为需要辅助呼吸的非插管的婴儿提供呼吸支持。

二、新产品的市场状况

在现代临床医学中，持续正压气道通气法即CPAP疗法，是指使用

持续气道正压通气系统辅助患者呼吸的一种治疗方法，可以帮助那些能够自主呼吸，但往往呼吸不足的早产儿和低出生体重新生儿提供持续的正压通气支持，保持气道开放从而顺畅呼吸，维持肺活量。长期使用时，还可以最大程度地减少身体损伤并刺激肺部生长，减少长期以来人们使用呼吸机向早产儿提供的具有高潮气量和过高气道压力所带来的肺损伤，减少慢性肺病的发生率，可以有效减少和治疗早产儿呼吸相关疾病。

维尔凯迪本次获注册的婴儿正压呼吸管路系统用于正压呼吸治疗即CPAP疗法，提供给婴儿或新生儿自主呼吸所需要的、持续的气道压力，系统管路可输送温暖湿润的气体，为患者提供一套完整舒适的呼吸治疗及护理的解决方案。

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

2023年01月03日