

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2023-027

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司

### 关于公司部分医疗器械产品完成延续注册的公告

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”）于近日取得由国家药品监督管理局和浙江省药品监督管理局颁发的14项《医疗器械注册证》，公司产品婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿转运培养箱、新生儿黄疸治疗床、新生儿黄疸治疗仪、婴儿T组合复苏器等完成了延续注册，具体如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期至	注册分类	用途	原注册证编号
1	婴儿培养箱	国械注准 20143081903	2029.01.03	III类	YP-90、YP-90A婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长； YP-90B、YP-90AB、YP-90AC 婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长，以及新生儿高胆红素血症的光照治疗； YP-700、YP-700A、YP-700B、YP-700C、YP-700D 用于早产儿或病弱儿的培养成长，新生儿高胆红素血症的光照治疗，以及动脉血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续无创测量。	—

2	婴儿辐射 保暖台	国械注准 20153080574	2029. 06. 20	III类	通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持患儿的热平衡， 临床用于对新生儿和婴儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节， HKN-93A、HKN-93B还包括集成的黄疸治疗功能， HKN-93C、HKN-93CS还包括集成的黄疸治疗功能、正压通气复苏功能、负压吸引功能、空氧混合功能及脉搏血氧监测功能。	—
3	婴儿辐射 保暖台	国械注准 20153080575	2029. 02. 17	III类	HKN-2001、HKN-2001L通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持新生儿以及婴儿的热平衡。集成的黄疸治疗功能可用于新生儿高胆红素血症的光照治疗；HKN-2500、HKN-2500A、HKN-2500B通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持新生儿以及婴儿的热平衡。集成的黄疸治疗功能可用于新生儿高胆红素血症的光照治疗。可选的集成式复苏系统可用于为患者提供呼吸急救，包括正压通气复苏、负压吸引以及空氧混合功能。可选的集成式监护功能可用于对患者的心电、无创血压、血氧饱和度、脉搏、呼吸和二氧化碳生理参数进行监测。	—

4	婴儿培养箱	国械注准 20193081600	2029. 02. 17	III类	YP-100A婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长； YP-100AB婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长，以及新生儿高胆红素血症的光照治疗；YP-600、YP-600A、YP-600B、YP-600C、YP-600D婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长，新生儿高胆红素血症的光照治疗，以及动脉血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续无创测量。	—
5	婴儿辐射保暖台	国械注准 20193081601	2029. 02. 17	III类	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（SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续无创测量、呼吸急救和黄疸治疗。	—
6	婴儿转运培养箱	国械注准 20193081602	2029. 02. 17	III类	用于为低体重婴儿、病危病弱儿、早产儿提供一个空气洁净、温度适宜的培养治疗环境，帮助医疗机构安全地转运婴儿， T1-2100A、TI-2100B、TI-3000A、TI-3000B还可用于患儿动脉血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续	—

					无创测量。	
7	婴儿培养箱	国械注准 20193081603	2029. 02. 17	Ⅲ类	YP-100婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长； YP-100B 婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长， 以及新生儿高胆红素血症的光照治疗； YP-500、YP-500A 婴儿培养箱用于早产儿或病弱儿的培养成长， 新生儿高胆红素血症的光照治疗， 以及动脉血氧饱和度（ SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续无创测量。	—
8	婴儿培养箱	国械注准 20193081618	2029. 02. 25	Ⅲ类	YP-910、YP-920、YP-930、YP-970用于早产儿或病弱儿的培养成长； YP-800、YP-800A、YP-800B、YP-800C用于早产儿或病弱儿的培养成长， 新生儿高胆红素血症的光照治疗， 以及动脉血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）和脉搏率（PR）的连续无创测量。	—
9	婴儿培养箱	国械注准 20193081628	2029. 02. 27	Ⅲ类	YP-2000、YP-2005、YP-2008、YP-2200、YP-2200A、YP-2200B、YP-2800、YP-2800A、YP-2800B： 婴儿培养箱用于医疗机构中为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供温湿度适宜的培养治疗环境， 可选功能可用于对患者的心电、无创血压、血氧饱和度、脉率、呼末二氧化碳生理参数进行监	—

					测。YP-3000、YP-3100、YP-3100A、YP-3100B： 婴儿培养箱用于医疗机构中为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供温湿度适宜的培养治疗环境， 还适用于对新生儿及婴儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节， 可选功能可用于对患者的心电、无创血压、血氧饱和度、脉率、呼末二氧化碳生理参数进行监测。	
10	婴儿辐射 保暖台	国械注准 20193081725	2029. 03. 19	III类	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。	—
11	婴儿辐射 保暖台	国械注准 20193081726	2029. 03. 19	III类	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。	—
12	新生儿黄 疸治疗床	浙械注准 20142090001	2029. 06. 20	II类	产品预期通过发射的主辐射光谱处于400nm至550nm范围内的可见光， 来降低新生儿体内的胆红素浓度。	—
13	新生儿黄 疸治疗仪	浙械注准 20142090002	2029. 05. 19	II类	产品供预期通过发射主辐射光谱处于400nm至550nm范围内的可见光， 来降低新生儿体内的胆红素浓度。	—

14	婴儿T组合 复苏器	浙械注准 20232081262	2029.07.04	II类	预期用于医疗机构产房、婴儿病房和新生儿重症监护室，为体重不超过10kg的婴儿提供呼吸急救，包括正压通气复苏、负压吸引清理呼吸道以及氧供给功能。	国械注准 20193080485
----	--------------	---------------------	------------	-----	---	---------------------

本次延续注册的完成，使得公司可以继续生产和销售婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿转运培养箱、新生儿黄疸治疗床、新生儿黄疸治疗仪、婴儿T组合复苏器等产品，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

2023年06月26日