

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2023-035

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”）于近日收到国家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：一次性使用电动腔镜用直线型切割吻合器

型号、规格：器身型号规格：VDCM46、VDSM46、VDLM46、VDCM60、VDSM60、VDLM60；组件型号规格：VDAR46M、VDAR46W、VDAR46B、VDAR46Y、VDAR46G、VDAR60M、VDAR60W、VDAR60B、VDAR60Y、VDAR60G、VDAR60H、VTAR46M、VTAR46W、VTAR46B、VTAR46Y、VTAR46G、VTAR60M、VTAR60W、VTAR60B、VTAR60Y、VTAR60G、VTAR60H；手动复位开关型号：MRS4；起钉器型号：SR10；电池包型号：BP813。

注册证编号：国械注准20233011247

批准日期：2023年08月29日

有效期至：2028年08月28日

注册分类：III类

适用范围：产品在医疗机构中使用，与内窥镜配合使用，适用于胃、肠组织的离断、切除和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾

脏的离断和切除，以及肺、肝脏、脾脏和肾脏相关血管的离断。

二、新产品的市场状况

吻合器用于胃肠吻合已近一个世纪，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，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电动腔镜用直线型切割吻合器，采用电机驱动击发吻合钉成型，很好地解决了普通腔镜吻合器吻合钉成型击发过程中的间断击发，变为连续击发，使吻合钉成型击发过程平稳，避免了吻合钉成型时对组织或器官的拉扯造成的组织损伤，同时采用电机驱动转弯取代手动转弯，实现单手操作钳口转弯，操作更为简便，降低了手术器械对医务操作人员使用水平的要求。

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09月01日