证券代码: 300314 证券简称: 戴维医疗 公告编号: 2024-004 宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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")于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》,受理号为:械受20244007759。具体情况如下:

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性使用腹腔镜用穿刺器套装	II 类	供腹腔镜检查和手术过程中,对人体腹壁组织穿刺,建立腹腔手术的工作通道用。

一次性使用腹腔镜用穿刺器套装包含有若干不同尺寸的穿刺器,可满足不同腹腔镜手术对多个不同尺寸穿刺器的需求,同时保证不同尺寸内镜器械可通过穿刺器建立的工作通道进入腹部并进行操作,便于术者使用。该产品可广泛应用于妇产科、普外科、肝胆外科、胃肠外科和泌尿外科等科室,其带来的社会和经济效益较为显著,具有广阔的应用前景。

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为注册申请受理,后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响,后续各阶段所需的时间和结果均具有

一定的不确定性,公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

宁波戴维医疗器械股份有限公司 董事会 2024年03月21日