

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-003

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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”）于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品经皮黄疸仪完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：经皮黄疸仪

注册证编号：浙械注准20202070849

批准日期：2025年1月7日

变更内容：

1、型号、规格：由“BM-100A、BM-100B、BM-100C”变更为“BM-100A、BM-100B、BM-100C、BM-200A、BM-200B、BM-200C”。

2、结构及组成：由“产品由主机、底座及电源适配器组成。主机由光学探头、显示屏、电池、条码阅读器及主机电路组成。底座可供主机充电，内含检查屏”变更为“产品由主机、底座、电源适配器和检查工装（仅BM-200系列具有检查工装）组成。主机由光学探头、显示屏、电池、条码阅读器及主机电路组成。底座可供主机充电，内含检查屏”。

3、注册证产品技术要求发生变更。

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在儿产

科保育设备领域的核心竞争力，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

2025年01月09日