

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-023

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资孙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”）全资孙公司宁波甬星医疗仪器有限公司（以下简称“甬星医疗”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的1项《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：一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器及组件

型号、规格：

器身型号规格：YGSE46、YGCE46、YGLE46等YG系列，YMSE46、YMCE46、YMLE46等YM系列；组件型号规格：YSCR46M、YSCR46W、YSCR46B等YS系列，YGCR46M、YGCR46W、YGCR46B等YG系列。

注册证编号：浙械注准20252021259

批准日期：2025年4月11日

有效期至：2030年4月10日

注册分类：II类

适用范围：用于腹腔镜下普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。

二、新产品的市场状况

随着近年来医院微创手术的比例逐年扩大，以及国家对临床高值耗材产品需求的推动，越来越多的医院选择采用腔镜式吻合器进行微创手术，它具有手术创伤小、操作简单、全身应激反应轻、手术时间短、术后恢复快等诸多优势，腔镜吻合器在普外科、胸外科等微创手术中得到越来越广泛的使用。

甬星医疗本次获注册的一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件是一款手动腔镜吻合器，通过器身内部机械传动装置系统和钳口的三点间隙控制系统，将预先放置在组件中，呈六排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，相比于传统的手工缝合，腔镜吻合器操作简便、迅速，机械吻合口整齐，便于术后恢复。

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

2025年4月15日