

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2025-034

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3项《受理通知书》，受理号为：械受20254019912、械受20254019913、械受20254019722。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性使用肺结节定位穿刺针	II 类	本产品适用于肺结节患者接受胸腔镜手术前的 CT 引导下的肺结节定位，带线锚钩留置体内时间小于 24 小时。
2	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	II 类	本产品与本公司电子内窥镜图像处理器配合使用，通过视频监视器提供影像，用在尿道、膀胱和肾盂的检查、诊断和治疗。
3	便携式电子内窥镜图像处理器	II 类	该产品与本公司生产的电子内窥镜配套使用，用于在内窥镜诊断和/或治疗手术中与电子内窥镜连接，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。

1、一次性使用肺结节定位穿刺针

维尔凯迪开发的一次性使用肺结节定位穿刺针，采用精准定位技术，在 CT 引导下能快速、准确地抵达肺结节病变部位并多钩固定，清晰的标记与引导功能助力医生精确操作，在穿刺过程中最大程度减少对周围组织的损伤，降低术后并发症风险。其便捷的操作方式与良好的兼容性，与影像设备配合使用，可满足不同医院和科室的多样化需求，进一步提升肺结节诊断效率，助力医疗团队为患者制定个性化治疗方案，推动肺结节诊疗领域发展。

2、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管

维尔凯迪开发的一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管对比常规内窥镜更细、更清晰、更轻便的同时，避免了复用内窥镜产品的消毒灭菌不彻底导致的交叉感染的问题，减少内窥镜手术的准备时间，优化了医疗资源配置，让医院能够将更多精力和资源聚焦于患者的诊疗服务上。

一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管采用即用即弃的模式，始终保持最佳性能状态，高清的成像效果能够让医生清晰地观察到手术部位的细微结构和病变组织，精准操控器械进行手术操作，有效降低手术风险，提高手术成功率。

3、便携式电子内窥镜图像处理器

维尔凯迪开发的便携式电子内窥镜图像处理器配套一次性电子内窥镜使用，自带高清显示器并内置电源可以满足更多使用场景，优质的成像效果也进一步加持一次性电子内窥镜产品，使医生能够清晰捕捉手术部位的细微结构与病变组织。

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

2025年6月30日