

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2025-037

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于全资子公司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”）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《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品一次性使用包皮切割吻合器完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：一次性使用包皮切割吻合器

注册证编号：浙械注准20232022068

批准日期：2025年7月10日

变更内容：

一、型号、规格由“PCS-A-13、PCS-A-15、PCS-A-17、PCS-A-22、PCS-A-26、PCS-A-30、PCS-A-34、PCS-B-13、PCS-B-15、PCS-B-17、PCS-B-22、PCS-B-26、PCS-B-30、PCS-B-34、PCS-C-13、PCS-C-15、PCS-C-17、PCS-C-22、PCS-C-26、PCS-C-30、PCS-C-34”变更为“PCS-A-13、PCS-A-15、PCS-A-17、PCS-A-22、PCS-A-26、PCS-A-30、PCS-A-34、PCS-B-13、PCS-B-15、PCS-B-17、PCS-B-22、PCS-B-26、PCS-B-30、PCS-B-34、PCS-C-13、PCS-C-15、PCS-C-17、PCS-C-22、PCS-C-26、PCS-C-30、PCS-C-34、PCS-D-13、PCS-D-15、PCS-D-17、PCS-D-22、PCS-D-26、PCS-D-30、PCS-D-34”。

二、结构及组成由“产品由刀口垫、钉仓外壳、手柄、调节旋钮、抵钉座、钉仓盖、保险扣、垫片、切割刀、推钉罩、钉仓、吻合钉组成”变更为“产品由吻合器和附件组成，吻合器由刀口垫、钉仓外壳、手柄、调节旋钮、抵钉座、钉仓盖、保险扣、垫片、切割刀、推钉罩、钉仓、吻合钉组成；附件由绑扎带、测量卡组成”。

三、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微创外科手术器械领域的核心竞争力，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7月11日