

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-038

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于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”）于近日取得1项由国家药品监督管理局颁发的《受理通知书》，受理号为：CQZ2501333。

具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	呼吸机	III类	产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用，对成人、小儿及新生儿患者进行辅助通气及呼吸支持。呼吸机必须由医生或在医生指导下经过相关培训的专业人员使用。本产品不能用于磁共振（MRI）环境。本产品不可在家庭护理环境中使用。

呼吸机是一种关键的生命支持类医疗设备，主要用于辅助或替代患者自主呼吸功能。其核心作用是通过向患者肺部输送精确配比的空氧混合气体，协助完成气体交换过程（即吸入氧气和排出二氧化碳），从而维持生命体征稳定或促进患者康复。本次申报产品为电动电控型呼吸机，具备多种临床适用的通气模式，包括有创通气、无创通气以及高流量氧疗模式，适用于患者治疗的各个阶段，从无自主呼吸的紧急抢救直至逐步撤机的康复过程。该产品还集成了脉搏血氧饱和度监测与呼气末二氧化碳监测功能，能够实时、连续地评估患者的氧合与通气状态，通过这些关键生理参数的动态监测，临床医生可以更精准地调整呼吸机设置。

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7月24日