

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-086

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资子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”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的2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

1、一次性使用胃管

型号、规格：GCT-A-34F、GCT-A-36F、GCT-A-38F、GCT-A-40F、GCT-B-34F、GCT-B-36F、GCT-B-38F、GCT-B-40F

注册证编号：浙械注准20252141946

批准日期：2025年12月8日

有效期至：2030年12月7日

注册分类：II类

适用范围：适用于插入胃部，排空、清洗、灌注用。

2、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管

型号、规格：DW-U-25、DW-U-29

注册证编号：浙械注准20252061948

批准日期：2025年12月8日

有效期至：2030年12月7日

注册分类：II类

适用范围：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供尿道、膀胱、输尿管、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。

二、新产品的市场状况

1、一次性使用胃管

维尔凯迪本次获注册的一次性使用胃管经食道插入至远端胃窦，可用于气体、液体或流质营养的输入、排（吸）液以及胃部冲洗。其通过与相关的肠胃给药器配合或依靠液体重力，在导管内形成正压或负压来实现这些功能。胃管外壁带有数字刻度，管壁带有X光显影标记线，两者均可有效控制产品的使用长度。宝塔接头设有扣盖，有利于保持清洁。这些特点有助于医疗团队为患者制定个性化治疗方案，并推动手术减肥等相关领域的发展。

2、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管

维尔凯迪本次获注册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。

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12月9日