

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-093

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、一次性使用套管穿刺器

型号、规格：PDE5、PDE10、PDE12、PDE15、PDK5、PDK10、PDK12、PDK15、PDQ5、PDQ10、PDQ12、PDQ15

注册证编号：浙械注准20252022020

批准日期：2025年12月29日

有效期至：2030年12月28日

注册分类：II类

适用范围：供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。

2、一次性腔镜直线型切割吻合器及组件

器身型号规格：TCS-Plus 60、TCS-Plus 160、TCS-Plus 260；组件型号规格：NRW30-2.5、NRW45-2.5、NRW60-2.5、NRW75-2.5等N系列，GRW30-2.5、

GRW45-2.5、GRW60-2.5、GRW75-2.5等G系列。

注册证编号：浙械注准20252022023

批准日期：2025年12月30日

有效期至：2030年12月29日

注册分类：II类

适用范围：用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

二、新产品的市场状况

1、一次性使用套管穿刺器

维尔凯迪本次获注册的一次性使用套管穿刺器由穿刺锥和穿刺套管组成，其使用灵活方便，穿刺插拔省力，阻气密封性能良好，同时保证内镜器械可通过穿刺器建立的工作通道进入腹部并进行操作。该产品可广泛应用于妇产科、普外科、肝胆外科、胃肠外科和泌尿外科等科室，具有较好的应用前景。

2、一次性腔镜直线型切割吻合器及组件

维尔凯迪本次获注册的一次性腔镜直线型切割吻合器及组件在传统的手动吻合器技术上加以改进，在产品设计上具有更长的行程，适应深部或复杂解剖，减少器械反复调整次数，能处理不同厚度的组织。本产品通过延长击发距离，在深部或大范围吻合中具备较好的优势。

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31日