

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2023-040

## 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《医疗器械注册证》，具体如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称：一次性使用包皮切割吻合器

型号、规格：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

注册证编号：浙械注准20232022068

批准日期：2023年12月22日

有效期至：2028年12月21日

注册分类：II类

适用范围：一次性使用包皮切割吻合器用于临床包皮切割缝合手术。

#### 二、新产品的市场状况

包皮切割吻合器是替代手工切除与缝合包皮的医疗器械，由于安全及

操作便捷等优势，在包皮切割手术领域中应用广泛。维尔凯迪本次获注册的一次性使用包皮切割吻合器，具有快速缝合包皮内外板，手术时间短、出血量少、减轻患者痛苦，边缘整齐美观，术后包皮水肿轻、瘢痕小、恢复快不用拆线等优点。随着市场对包皮切割吻合器的需求增加，开发一次性使用包皮切割吻合器具有较大的市场空间。

### **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

2023年12月28日