

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2024-002

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资子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”）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2项《受理通知书》，受理号为：械受20244003283、械受20244003467。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性使用电动肛肠吻合器	II类	该产品适用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除用。
2	一次性使用电动管型吻合器	II类	该产品用于消化道重建手术中组织的端端吻合、端侧和侧侧吻合。

1、一次性使用电动肛肠吻合器

目前临床使用的肛肠吻合器在设计、生产和临床使用环节已进入相对成熟的阶段，肛肠吻合器普遍用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除手术，由于疤痕小、使用安全及操作便捷等性质，在外科手术领域中应用广泛。

维尔凯迪开发的一次性使用电动肛肠吻合器在原有手动控制吻合技术基础上升级为电动控制吻合，具有快速、精确、方便等特点的有源手术器械，能够提高手术效率和吻合质量，减少手术创伤，为医

生提供更好的手术体验。

2、一次性使用电动管型吻合器

目前临床使用的管型吻合器在设计、生产和临床使用环节已进入相对成熟的阶段，管型吻合器普遍用于消化道重建手术中组织的端端吻合、端侧和侧侧吻合，由于疤痕小、使用安全及操作便捷等性质，在外科手术领域中应用广泛。

维尔凯迪开发的一次性使用电动管型吻合器在原有手动控制吻合技术基础上升级为电动控制吻合，具有快速、精确、方便等特点的有源手术器械，能够提高手术效率和吻合质量，减少手术创伤，为医生提供更好的手术体验。

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

2024年02月01日