

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2018-001

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公告内容真实、准确和完整，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”）于近日取得由浙江省食品药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，受理号为：械受201800011。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	新生儿黄疸治疗毯	II 类	产品预期通过发射的主辐射光谱处于 400nm 至 550nm 范围内的可见光，来降低新生儿体内的胆红素浓度。

“毯式光疗”是一种最早应用于发达国家临床领域的新型黄疸治疗设备，国外拥有行业领先技术的日本、美国均有同类产品推出市场，并在国内外临床领域占主导地位。随着临床应用的推广，“毯式光疗”以其独特的优势得到国内外临床上的广泛认可，国内外众多的临床应用学术报告佐证了这一点。

公司在注册的新生儿黄疸治疗毯作为国内最新推出的毯式光疗设备，是公司自主研发的一款拥有多项自主知识产权的新型黄疸治疗设备，产品各项性能符合美国儿科协会组织（AAP）对“强光疗”设备的要求，尤其适用于严重的黄疸病患者，可以缩短黄疸治疗时间，减少患儿换血几率。产品采用独特的冷光源技术与高效能的光纤传导

技术，实现光电分离，在提供高效能的黄疸治疗效果的同时，确保治疗安全，可广泛应用于新生儿重症监护室（NICU）、新生儿科、小儿科、足月儿护理室、并可放在培养箱、保暖台或婴儿床上同步治疗使用。

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，审评工作在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

2018年1月4日