

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2019-001

## 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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，受理号为：

CQZ1800588。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	婴儿T-组合复苏器	Ⅲ类	为体重不超过 10kg 的婴儿提供呼吸急救，包括正压通气复苏、负压吸引清理呼吸道以及氧供给功能，是一台人工操作、气体驱动的急救复苏装置。

婴儿T-组合复苏器是一种最早应用于发达国家临床领域的复苏急救治疗设备，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，中国新生儿复苏项目专家组最新提出的新生儿复苏指南也对婴儿T-组合复苏器设备提出了具体要求。

公司在注册的婴儿T-组合复苏器作为公司自主研发的一款复苏急救设备，包括正压通气复苏、负压吸引以及氧供给功能，该设备依据中国新生儿复苏项目专家组最新提出的新生儿临床复苏指南要求而设计，能够及时提供给患者有效的治疗，其中正压通气功能能够提供安全、准确压力，可以保证输送到患者的压力不会超过预设压力范

围；负压吸引功能能够将患者口内异物吸出，清理气道；氧供给功能可以为患者提供氧气治疗需要，并把患者吸入氧气浓度降到安全值范围内，可以避免纯氧吸入带来的副作用。该设备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

2019年01月15日