

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2021-039

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司

### 关于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”）的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食品药品监督管理局颁发的2项《受理通知书》。具体情况如下：

序号	产品名称	受理号	注册分类	临床用途
1	通用直线型腔镜切割吻合器组件	械受 202105020	II 类	适用于开放或者微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。
2	一次性使用直线型腔镜切割吻合器	械受 202105021	II 类	适用于开放或者微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。

吻合器用于胃肠吻合已近一个世纪，它是医学上使用的替代手工缝合的设备，由于现代科技的发展和制作技术的改进，目前临床上使用的吻合器质量可靠，使用方便，严密，松紧合适，特别是其缝合快速、操作简便及很少的副作用和手术并发症等优点，有时还使得过去无法切除的肿瘤手术得以病灶切除，很受国内外临床外科医生的青睐和推崇。

维尔凯迪在注册的一次性使用直线型腔镜切割吻合器和通用直线型腔镜切割吻合器组件，采用的材料具有较好的生物相容性，同时吻合钉排列整齐，间距相等，缝合松紧度由标尺控制，避免了手工缝合过疏过密和结扎过紧过松等缺陷，既保证了组织良好的愈合，同时也大大缩短了手术时间。

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

2021年05月25日