

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-040

宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品婴儿辐射保暖台完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：婴儿辐射保暖台

注册证编号：国械注准20153080575

批准日期：2022年04月22日

变更内容：

1、型号、规格：由“HKN-2001、HKN-2001L”变更为“HKN-2001、HKN-2001L、HKN-2500、HKN-2500A、HKN-2500B”

2、结构及组成：由“由辐射箱（含黄疸治疗装置）、控制仪、皮肤温度传感器、搁板、托盘、输液架、可加热婴儿床、抽屉和升降式机架组成。”变更为“HKN-2001、HKN-2001L由辐射箱（含黄疸治疗装置）、控制仪、皮肤温度传感器、搁板、托盘、输液架、可加热婴儿床、抽屉和升降式机架组成； HKN-2500、HKN-2500A、HKN-2500B由辐射箱（含黄疸治疗装置）、控制仪、皮肤温度传感器、托盘、输液架、可加热婴儿床、多参监护装置（含有心电导联电缆、二氧化碳气体测量组件、唤醒器和血压袖带连接管）、负压吸引装置、T型复苏装置（不含一次性使

用T型管)、空氧混合装置、空气供给装置、氧气供给装置、称重装置、升降式机架、摄像头及检查灯组成。”

3、适用范围：由“通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持婴儿患者的热平衡，临床用于对新生儿进行敞开式的护理或抢救和体温调节。”变更为“HKN-2001、HKN-2001L通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持新生儿以及婴儿的热平衡。集成的黄疸治疗功能可用于新生儿高胆红素血症的光照治疗；HKN-2500、HKN-2500A、HKN-2500B通过输出电磁光谱红外范围的直接辐射热量来保持新生儿以及婴儿的热平衡。集成的黄疸治疗功能可用于新生儿高胆红素血症的光照治疗。可选的集成式复苏系统可用于为患者提供呼吸急救，包括正压通气复苏、负压吸引以及空氧混合功能。可选的集成式监护功能可用于对患者的心电、无创血压、血氧饱和度、脉搏、呼吸和二氧化碳生理参数进行监测。”

4、注册证产品技术要求发生变更。

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在婴儿保育设备领域的核心竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，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

2022年05月09日