

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-042

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”）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2022404209、械受2022404208。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	婴儿正压呼吸治疗系统 Bubble CPAP System	II 类	该产品与呼吸湿化器、空气源、氧气源和空氧混合器配套使用，利用氧气、空气为气源，经鼻通气，提供给新生儿、婴儿进行持续正压呼吸支持。
2	婴儿正压呼吸治疗系统 nCPAP System	II 类	该产品用于提供给新生儿、婴儿正压呼吸治疗 CPAP 或与早产相关疾病（比如呼吸窘迫综合征）或医生认为需要 CPAP 治疗的其他疾病。

在现代临床医学中，持续正压气道通气法即 CPAP 疗法，是指使用持续气道正压通气系统辅助患者呼吸的一种治疗方法，可以帮助那些能够自主呼吸，但往往呼吸不足的早产儿和低出生体重新生儿提供持续的正压通气支持，保持气道开放从而顺畅呼吸，维持肺活量。长期使用时，还可以最大程度地减少身体损伤并刺激肺部生长，减少长期以来人们使用呼吸机向早产儿提供的具有高潮气量和过高气道压

力所带来的肺损伤，减少慢性肺病的发生率，可以有效减少和治疗早产儿呼吸相关疾病。

维尔凯迪开发的婴儿正压呼吸治疗系统 Bubble CPAP System 和婴儿正压呼吸治疗系统 nCPAP System 两款产品用于正压呼吸治疗即 CPAP 疗法，提供给婴儿或新生儿自主呼吸所需要的、持续的气道压力，系统管路可输送温暖湿润的气体，为患者提供一套完整舒适的呼吸治疗及护理的解决方案。

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

2022年05月12日