

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2022-064

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，受理号为：CQZ2201021。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性腔镜用直线型电动转弯切割吻合器	III类	产品在医疗机构中使用，适用于胃、肠组织的离断、切除和吻合，也可用于肺、肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏的离断和切除，以及肺、肝脏、脾脏和肾脏相关血管的离断。

吻合器用于胃肠吻合已近一个世纪，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，很受国内外临床外科医生的青睐和推崇。

维尔凯迪开发的一次性腔镜用直线型电动转弯切割吻合器，采用电机驱动击发吻合钉成型，很好地解决了普通腔镜吻合器吻合钉成型击发过程中的间断击发，变为连续击发，使吻合钉成型击发过程平稳，避免了吻合钉成型时对组织或器官的拉扯造成的组织损伤，同时采用电机驱动转弯取代手动转弯，实现单手操作钳口转弯，操作更为简便，

降低了手术器械对医务操作人员使用水平的要求。

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09月02日