

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2024-021

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资子公司产品获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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”）于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称：一次性使用电动肛肠吻合器

型号、规格：EPH32、EPH34

注册证编号：浙械注准20242011407

批准日期：2024年05月13日

有效期至：2029年05月12日

注册分类：II类

适用范围：产品适用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除用。

二、新产品的市场状况

目前临床使用的肛肠吻合器在设计、生产和临床使用环节已进入相对成熟的阶段，肛肠吻合器普遍用于选择性切除直肠齿状线上粘膜和粘膜下组织，恢复直肠下段正常解剖结构，供齿状线上黏膜选择性切除手术，由

于疤痕小、使用安全及操作便捷等性质，在外科手术领域中应用广泛。

维尔凯迪本次获注册的一次性使用电动肛肠吻合器在原有手动控制吻合技术基础上升级为电动控制吻合，具有快速、精确、方便等特点的有源手术器械，能够提高手术效率和吻合质量，减少手术创伤，为医生提供更好的手术体验。

三、对公司的影响

以上产品医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司产品线，进一步提高公司的核心竞争力，对公司未来的经营成果将产生积极影响。

四、风险提示

目前尚无法预测该等产品对公司未来营业收入的影响，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

2024年05月16日