

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2019-081

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于公司产品通过美国FDA认证的公告

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。

近日，宁波戴维医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司产品YP-3000婴儿培养箱正式获得美国市场准入许可。具体产品情况如下：

产品名称：YP-3000 Infant Incubator

510（K）编号：K190494

分类名称：Neonatal incubator

分类编码：FMZ，FMT

分类等级：Class II

公司上述产品通过FDA的认证，标志着该产品获得了进入美国市场销售的资质，对公司产品在国际市场的销售将起到推动作用。公司上述产品在美国等国际市场的实际销售情况将受未来市场的推广效果及国际市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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

2019年12月03日