

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2024-029

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资孙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”）全资孙公司宁波甬星医疗仪器有限公司（以下简称“甬星医疗”）于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的3项《受理通知书》，受理号为：械受20244023826、械受20244023829、械受20244023831。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性腹腔镜用电动切割吻合器及组件	II类	适用于开放或微创手术下消化道、肝脏、胆囊、胰脏、脾脏、肾脏和肺组织的离断、切除和/或建立吻合。
2	一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	II类	用于开放或者微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。
3	一次性使用电动腹腔镜直线型切割吻合器及组件	II类	适用于开放或微创手术下消化道、肝脏、胆囊、胰脏、脾脏、肾脏和肺组织的离断、切除和/或建立吻合。

随着近年来医院微创手术的比例逐年扩大，以及国家对临床高值耗材产品需求推动，越来越多的医院选择采用腹腔镜式吻合器进行微创手术，它具有手术创伤小、操作简单、全身应激反应轻、手术时间短、术后恢复快等诸多优势，腹腔镜吻合器在普外科、胸外科等微创手术中得到越来越广泛的使用。

甬星医疗开发的一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器及组件是一款手动腹腔镜吻合器，通过器身内部机械传动装置系统和钳口的三点间隙控制系统，将预先放置在组件中，呈六排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、

需要吻合在一起的组织内，相比于传统的手工缝合，腔镜吻合器操作简便、迅速，机械吻合口整齐，便于术后恢复。

甬星医疗开发的一次性腔镜用电动切割吻合器及组件和一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件是两款电动腔镜吻合器，不同于传统手动腔镜吻合器的机械操控，电动腔镜吻合器通过动力传感在击发吻合钉的同时，于两吻合钉之间切断组织。电动腔镜吻合器可击入两侧三行交错排列的吻合钉，使手术过程更加快速、精确、高效，同时，电动吻合口组织受力更加均匀，一次成型，便于术后恢复。

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，后续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

2024年08月05日