

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2024-030

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司

### 关于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”）于近日取得1项由国家药品监督管理局颁发的《受理通知书》、2项由浙江省药品监督管理局颁发的《受理通知书》，受理号分别为：CQZ2401329、械受20244006009、械受20244021952。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	婴儿转运培养箱	III类	用于在院内转运期间和MR检查期间为早产儿和新生儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的环境，TI-5000A还可用于对患儿进行血氧饱和度（SpO2）和脉搏率（PR）的监测。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在规定的特定条件下，以及保证对患者采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床1.5T场强的磁共振成像检查。
2	医用加热仪	II类	适用于医疗机构对低温患者（小于等于10Kg）进行物理升温、保持体温。
3	经皮黄疸仪	II类	用于估算新生儿在光疗前、光疗期间及光疗后的血清胆红素水平。

#### 1、婴儿转运培养箱

头颅磁共振（MRI）检查对于评估新生儿脑部病变及预测神经系统预后具有重要价值。然而，由于MRI检查时间较长且环境温度较低，特别是对早产儿，保温管理尤为关键。目前，国内主要通过约束绑带

和襁褓包裹新生儿来实现保温。

公司本次获注册受理的婴儿转运培养箱提供了先进的温湿度控制、脉搏血氧监测功能，并具备多种供电模式，能够在转运和MRI检查过程中实时监测和维持新生儿的体温及其他生理参数，确保更专业的体温管理。此外，婴儿转运培养箱的婴儿舱采用了ABS和PMMA等非铁磁性、非导电性材料，而加湿器、控制面板等电气部件主要使用铜、铝、ABS和PC，最大程度减少对MRI成像质量的影响。

目前国内尚无专为MRI环境设计的婴儿转运培养箱，公司本次获注册受理的婴儿转运培养箱为MRI环境下的新生儿体温管理提供了全新的解决方案。

## **2、医用加热仪**

新生儿在转运过程中容易出现体温过低，尤其是早产儿，由于体表面积大、皮下脂肪少、体温调节能力差，容易受到环境温度的影响。传统的棉质包被虽然能减少热量散失，但不具备主动产热功能，尤其在低温环境下效果不佳，可能导致体温下降，进而引发代谢性酸中毒或呼吸窘迫综合征。

公司本次获注册受理的医用加热仪具有体积小、携带方便的特点，可以与婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台配合使用，也适用于婴儿床和转运推车，为新生儿提供有效的保温支持，确保其在转运过程中的体温稳定，提高存活率。

## **3、经皮黄疸仪**

经皮黄疸仪是一种动态监测新生儿血清胆红素经皮值的设备，运用光纤技术、光学技术、电子及信息处理技术对新生儿皮肤外表皮快速无创测定其与血清胆红素浓度相关的经皮胆红素值。

公司本次获注册受理的经皮黄疸仪系在原注册单元BM-100系列经皮黄疸仪（以下简称“BM-100系列”）的基础上新增型号规格为BM-200A、BM-200B、BM-200C的BM-200系列经皮黄疸仪（以下简称“BM-200系列”）。BM-200系列在BM-100系列的技术和功能的基础上，采用双光路双波长检测原理，进一步克服肤色、皮肤组织厚度以及个体差异的影响，提高黄疸检测数值的准确性。同时产品更加小巧轻便，数据传输功能亦升级为可通过WiFi模块传输，提升了网络传输便利，具有更强的市场竞争优势。

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07日