

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2024-044

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1项《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：一次性使用切口保护套

型号、规格：TDA70/70-60/140、TDA70/70-60/150、TDA70/70-60/200等A系列（变高型，外卡环绿色，内卡环蓝色）；TDB60/70-60/150、TDB70/80-70/150、TDB80/90-80/150等B系列（变高型，外卡环白色，内卡环绿色）；TDC40/30-15/25、TDC40/30-15/30、TDC40/30-15/35等C系列（定高型，内/外卡环白色）。

注册证编号：浙械注准20242021986

批准日期：2024年11月15日

有效期至：2029年11月14日

注册分类：II类

适用范围：适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。

二、新产品的市场状况

一次性使用切口保护套通过卡环及通道弹性变形，进入窥镜洞口或手术切口并嵌卡切口中，并可通过弹性变形从窥镜洞口或切口中取出，从而对临床窥镜洞口或手术切口进行固定、扩张和隔离污染，起到扩展切口术野、保护切口免受损伤和减少切口感染的作用。

维尔凯迪本次获注册的一次性使用切口保护套的使用可极大缩短手术时间，降低操作不当引起切口副损伤的风险，具有较好的应用前景。

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11月19日