

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-009

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资孙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”）全资孙公司宁波甬星医疗仪器有限公司于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的2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

1、一次性腔镜用电动切割吻合器及组件

型号、规格：

器身型号规格：YDCE46、YDSE46、YDLE46、YDCE60、YDSE60、YDLE60；

组件型号规格：YDCR46M、YDCR46W、YDCR46B、YDCR46Y、YDCR46G、YDCR60M、YDCR60W、YDCR60B、YDCR60Y、YDCR60G、YDCR60H、YTCR46M、YTCR46W、YTCR46B、YTCR46Y、YTCR46G、YTCR60M、YTCR60W、YTCR60B、YTCR60Y、YTCR60G、YTCR60H；
手动复位开关型号规格：MRS4；起钉器型号规格：SR10；电池包型号规格：BP813。

注册证编号：浙械注准20252011230

批准日期：2025年04月01日

有效期至：2030年03月31日

注册分类：II类

适用范围：适用于腹腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

2、一次性使用电动腹腔镜直线型切割吻合器及组件

型号、规格：

器身型号规格：YTCE46、YTSE46、YTLE46、YTCE60、YTSE60、YTLE60；
组件型号规格：XDCR46M、XDCR46W、XDCR46B、XDCR46Y、XDCR46G、XDCR60M、XDCR60W、XDCR60B、XDCR60Y、XDCR60G、XDCR60H、XTCR46M、XTCR46W、XTCR46B、XTCR46Y、XTCR46G、XTCR60M、XTCR60W、XTCR60B、XTCR60Y、XTCR60G、XTCR60H；
起钉器型号规格：SR10；电池包型号规格：BP813。

注册证编号：浙械注准20252011231

批准日期：2025年04月01日

有效期至：2030年03月31日

注册分类：II类

适用范围：适用于腹腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

二、新产品的市场状况

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。

甬星医疗本次获注册的一次性腹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。

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

2025年04月07日