证券代码: 300314 证券简称: 戴维医疗 公告编号: 2025-081 宁波戴维医疗器械股份有限公司 关于全资子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")于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》,受理号为:械受20254037944。具体情况如下:

序号	产品名称	注册分类	临床用途
1	一次性使用电子膀胱 肾盂内窥镜导管	II 类	本产品与本公司电子内窥镜图像处理器配合使用,通过视频监视器提供影像供尿道、膀胱、输尿管、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。

维尔凯迪开发的一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管作为泌尿微创诊疗 领域的核心工具,搭配专属开发的电子内窥镜图像处理器,构成完整诊疗解 决方案。该膀胱镜依托高性能配套图像处理器,不仅能满足泌尿领域常规诊 疗需求,更可适配多场景微创操作,凭借清晰稳定的视觉支持与便捷的使用 体验,为临床提供更安全、高效的诊疗选择。此次产品推出进一步完善了公 司在泌尿微创医疗领域的产品矩阵,强化了在一次性电子内窥镜赛道的布局 优势,为临床提供更具针对性的专科诊疗工具。

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 2025年11月24日