

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2025-082

宁波戴维医疗器械股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

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于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品一次性腔镜用电动切割吻合器完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：一次性腔镜用电动切割吻合器

注册证编号：浙械注准 20182010148

批准日期：2025 年 11 月 20 日

变更内容：

1、结构及组成：由“产品由器身、组件及起钉器组成。D 系列吻合器的器身由钉仓架、抵钉座、关节头保护套、直管、调节旋钮、调节外壳、复位按钮、保险开关、推块、手动复位盖、固定手柄、电池包、切割刀、击发手柄、闭合手柄、手动复位开关组成。T 系列吻合器的器身由钉仓架、抵钉座、关节头保护套、直管、固定外罩、调节外壳、复位按钮、保险开关、推块、手动复位盖、手动复位开关、固定手柄、电池包、切割刀、击发手柄、闭合手柄组成。组件由钉仓、护钉板、推钉片、吻合钉组成。”变更为“产品由器身、组件及起钉器组成。D 系列吻合器的器身由钉仓架、抵钉座、关节头保护套、直管、调节旋钮、调节外壳、复位按钮、保险开关、推块、手动复位盖、固定手柄、电池包、切割刀、击发手柄、闭合手柄、手动复位开

关组成。T 系列吻合器的器身由钉仓架、抵钉座、关节头保护套、直管、调节旋钮、调节外壳、复位按钮、电量显示屏、推块、手动复位盖、固定手柄、电池包、保险开关、击发手柄、闭合手柄、切割刀、手动复位开关组成。组件由钉仓、护钉板、推钉片、吻合钉组成。”

2、注册证产品技术要求发生变更。

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在微创外科手术器械领域的核心竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，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11月25日