

证券代码：300314

证券简称：戴维医疗

公告编号：2018-056

## 宁波戴维医疗器械股份有限公司

### 关于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公告内容真实、准确和完整，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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册变更文件》，公司产品婴儿辐射保暖台完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

注册证编号：国械注准20153540574

产品名称：婴儿辐射保暖台

批准日期：2018年10月29日

变更内容：

- 1、型号规格由“HKN-93、HKN-93B、HKN-93A”变更为“HKN-93、HKN-93B、HKN-93A、HKN-93C”。
- 2、结构及组成由“组成：辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、托盘、输液架、机架（升降式机架可选配）、黄疸治疗装置（HKN-93无）、输氧装置（HKN-93、HKN-93B无）及低压吸引装置（HKN-93、HKN-93B无）。主要性能：HKN-93A具有预热、手控和肤温三种温度控制模式；设置温度、皮肤温度分屏显示；具有断电、传感器、偏差、超温、设置、检查和系统等故障自动报警功能；具有温度数据储存功能、APGAR评分计时功能；具有辐射箱角度、婴儿床倾斜角度可调节功能。皮肤温度传感器测得的温度与控制温度之差不大于0.5℃；皮

肤温度传感器精度在 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 内；床面温度均匀性不超过 $2^{\circ}\text{C}$ 。”变更为“组成：由辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、托盘、输液架、机架（升降式机架可选配）、黄疸治疗装置（HKN-93无）、输氧装置（HKN-93、HKN-93B无）、T型复苏装置（HKN-93、HKN-93B、HKN-93A无）、空氧混合装置（HKN-93、HKN-93B、HKN-93A无）、低压吸引装置（含收集容器，HKN-93、HKN-93B无，HKN-93C可选配）、气动负压吸引装置（含三通接头、集液瓶、液流保护杯、吸引软管、过滤器，HKN-93、HKN-93B、HKN-93A无）、脉搏血氧监测装置（含有传感器延长线，HKN-93、HKN-93B、HKN-93A无）、低压软管组件（空气、氧气）组成。不含一次性使用T型管和血氧传感器。”

上述《医疗器械注册证》的变更，有利于进一步提升公司在婴儿保育设备领域的核心竞争力，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

2018年11月08日