

证券代码：300314 证券简称：戴维医疗 公告编号：2025-079

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”）于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司产品医用空气压缩机完成了医疗器械产品注册变更，具体情况如下：

产品名称：医用空气压缩机

注册证编号：浙械注准20212080048

批准日期：2025年11月17日

变更内容：

1、型号规格：由“AC-200A、AC-200B”变更为“AC-100A、AC-100B、AC-180A、AC-180B、AC-200A、AC-200B”。

2、结构及组成：由“医用空气压缩机由主机和附件【医用空气低压软管组件、支架组件（选配）】组成。主机由压缩机、储气罐、压力表、连接管道、出气接口组件、过滤器、风扇、散热器、排水过滤器、冷冻机（AC-200B配置）、溢流阀、减压阀、空气过滤阀组成。”变更为“AC-180系列、AC-200系列由主机和附件【医用空气低压软管组件、支架组件（选配）】组成。主机由压缩机、储气罐、压力表、连接管道、出气接口组件、过滤器、风扇、散热器、排水过滤器、冷冻机（AC-180B、AC-200B配置）、溢流阀、减压阀、空气过滤阀组成。支架组件有弓形支架和直立柱支架两种规格，直立柱支架可选配储物篮。AC-100系列由主机和附件（医用空气

低压软管组件)组成。主机由压缩泵、储气罐、压力表、连接管道、出气接口组件、过滤器、风扇、散热器、排水过滤器、溢流阀、减压阀、空气过滤阀组成。”

3、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儿产科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

2025年11月19日