

证券代码：688580

证券简称：伟思医疗

公告编号：2024-064

南京伟思医疗科技股份有限公司

关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

南京伟思医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由江苏省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

（一）多功能生物刺激反馈仪

产品名称	多功能生物刺激反馈仪
型号、规格	VisheeNEO R200、VisheeNEO R210、VisheeNEO R220、VisheeNEO R300、VisheeNEO R310、VisheeNEO R320、VisheeNEO R400、VisheeNEO R410、VisheeNEO R420
注册证编号	苏械注准 20242092149
有效期至	2029 年 11 月 13 日
注册分类	II 类
适用范围	对肩周炎、肱骨外上髁炎、颈椎病、腰椎肩盘突出症、退行性骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿关节炎、擦伤、挫伤、肌纤维织炎、肌肉劳损、狭窄性腱鞘炎、坐骨神经痛、周围神经伤病、关节挛缩具有消炎和镇痛作用；对肌炎、骨折延迟愈合具有改善局部血液循环和促进炎症消散的作用；对废用性肌萎缩、尿潴留、神经或肌肉伤病后肌肉功能障碍具有兴奋神经肌肉的作用。对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，可以对患者的肌肉施加电刺激来帮助诊断和恢复患者的肌肉功能障碍。

（二）生物刺激反馈仪

产品名称	生物刺激反馈仪
型号、规格	VisheeNEO G200、VisheeNEO G210、VisheeNEO G220、VisheeNEO G230、VisheeNEO G240、VisheeNEO G250、VisheeNEO G260、VisheeNEO G300、VisheeNEO G310、VisheeNEO G320、VisheeNEO G330、VisheeNEO G340、VisheeNEO G350、VisheeNEO G360、VisheeNEO G430、VisheeNEO G440、VisheeNEO G450、VisheeNEO G460
注册证编号	苏械注准 20242092160
有效期至	2029 年 11 月 14 日
注册分类	II 类

适用范围	对患者表面肌电信号、压力信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗；适用于产后盆底功能康复治疗（包含腹直肌分离治疗），提升肌肉健康状态；治疗轻度、中度压力性尿失禁、以压力性尿失禁为主的混合性尿失禁；便秘的辅助治疗；治疗盆腔器官脱垂（含 I 度、II 度阴道前后壁膨出，I 度、II 度子宫脱垂）；慢性盆腔疼痛的缓解，慢性盆腔炎的辅助治疗；治疗阴道松弛症，增强阴道收缩功能，阴道痉挛的辅助治疗，刺激细胞恢复功能，促进产后阴道复旧，提高局部机能，女性性功能障碍的辅助治疗。
-------------	--

二、对公司的影响

上述拿证的多功能生物刺激反馈仪产品主要是用于神经和肌肉受损功能的恢复，是市场主流的康复物理治疗产品，广泛运用于医院神经康复相关科室。

新款生物刺激反馈仪是公司原有盆底电刺激产品的全面升级迭代，主要是用于各类盆底功能障碍疾病的治疗，广泛运用于医院妇产、盆底中心相关科室。

上述《医疗器械注册证》的取得，将有利于进一步扩展和优化公司物理因子治疗产品线，提升公司电刺激类产品在盆底康复与康复理疗市场的综合竞争力。

三、风险提示

上述产品获证后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

南京伟思医疗科技股份有限公司董事会

2024年11月19日