

证券代码：688580

证券简称：伟思医疗

公告编号：2024-004

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1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

产品名称	磁刺激仪
型号、规格	MagNeuro ONE X280、MagNeuro ONE X270、 MagNeuro ONE X180、MagNeuro ONE X170
注册证编号	苏械注准 20242090173
有效期至	2029年02月04日
注册分类	II
适用范围	用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激，可用于神经电生理检查、康复科神经功能评定和神经科运动功能评定及治疗研究；配合药物，进行神经疾病引起的失眠、性症状的辅助治疗。在医生指导下使用。

二、对公司的影响

上述拿证的 MagNeuro ONE 系列产品在传统经颅磁刺激仪的基础上，引入了脑部磁共振相关医学影像处理分析软件（苏械注准 20242210048），可实现经颅磁刺激治疗自动阈值检测、靶点精准定位、实时随动等特点，从而进一步提升刺激靶点和刺激剂量的智能精准化水平。上述《医疗器械注册证》的取得有利于扩充公司经颅磁产品矩阵，提高公司在精神及神经康复等领域的综合竞争力。

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2月7日