

证券代码：688580

证券简称：伟思医疗

公告编号：2024-047

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”）于近日收到了由国家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 | Nd:YAG 倍频皮秒激光治疗仪 |
| 型号、规格 | PicoV L380、PicoV L300、PicoV L280、 PicoV L200、PicoV L180、PicoV L100。 |
| 注册证编号 | 国械注准 20243091854 |
| 有效期至 | 2029年9月18日 |
| 注册分类 | III类 |
| 适用范围 | 产品在医疗机构中使用，532nm 激光用于治疗表皮良性色素增加性皮肤病。 |

二、对公司的影响

上述拿证的 Nd:YAG 倍频皮秒激光治疗仪产品具有治疗皮肤色素类疾病的功能，主要应用于皮肤科、激光科、医学美容科、医疗美容机构等。上述《医疗器械注册证》的取得，有利于进一步扩充公司激光类产品矩阵，提高公司在医美能量源市场的综合竞争力。

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9月25日