

证券代码：300206

证券简称：理邦仪器

公告编号：2019-074

深圳市理邦精密仪器股份有限公司 关于生物刺激反馈仪获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期至	注册分类	临床用途
1	生物刺激反馈仪	粤械注准 20192091306	2024-12-22	II	通过电刺激和肌电触发电刺激进行盆底功能障碍的辅助治疗。

自 2016 年我国全面实施二孩政策后，每年基本都有超过 1500 万的新生命诞生，并且高危孕妇数量也呈快速增加态势。据有关调查报告显示，30 岁以上的已婚已育的女性中，高达 40%~50% 的人有不同程度的盆底功能障碍，高危孕妇盆底功能障碍的概率则更高。盆底功能障碍如：盆底肌肉松弛、尿失禁、器官脱垂等给产后孕妈妈的日常生活带来了诸多困扰，所以越来越多的孕妇开始关注产后康复问题。

本次新获证的生物刺激反馈仪就是一款用于盆底功能障碍性疾病辅助治疗的盆底康复设备，含有盆底评估系列、盆底治疗系列以及盆底评估治疗一体系列，设备采用盆底反馈信号特征智能分析算法，可以有效解决因患者盆底肌肉收缩过早或过迟而导致指标数据异常的问题，保证盆底肌肉功能评估的准确性；同时，

智能个性化方案管理系统可以帮助客户实时智能制定个性化康复方案，轻松实现全疗程个性化康复，可广泛应用于妇科、产科、康复中心、泌尿科等不同场景。

生物刺激反馈仪《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司的产品种类，进一步增强了公司在妇幼保健领域的综合竞争实力，对集团未来的发展具有积极的影响。但新品的实际销售情况取决于公司在未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

董事会

二〇一九年十二月二十六日