

证券代码：870199

证券简称：倍益康

公告编号：2025-014

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

关于产品取得医疗器械注册证与通过美国 FDA510(K)审核的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、在研产品取得阶段性成果情况

在研产品名称：盆底康复治疗仪、Air compression massager（压缩靴）

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）在研产品于近期取得四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	注册类别	证书有效期	适用范围
1	盆底康复治疗仪	川械注准20252090013	II类	2025年2月28日至2030年2月27日	对患者盆底的压力/肌电信号进行采集、分析、评估，通过生物反馈、神经肌肉电刺激进行盆底功能障碍的治疗。产后盆底功能康复治疗(包含腹直肌分离治疗)，提升盆底肌肉健康状态；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，提高女性性功能指数，治疗女性功能障碍。

2	Air compression massager (Powered Inflatable Tube Massager)	法规号：21 CFR 890.5650 ; 510 (K) 码：K243206; 产品代码：IRP	II 类	-	-
---	---	---	------	---	---

注：Air compression massager (Powered Inflatable Tube Massager) 为美国翻译名称，国内公司产品名称为：压缩靴。

二、对公司的影响

(一) 对公司财务状况和经营成果的影响

上述产品成功注册，体现了公司持续不断的自主创新能力，有利于提升公司的核心竞争力。

盆底康复治疗仪进一步完善了公司康复医疗器械产品矩阵，满足了多样化的市场需求。Air compression massager (压缩靴) 是公司第二款通过 FDA510(k) 审核获证的压缩靴系列产品，510(k) 是美国食品药品监督管理局 (FDA) 对于医疗器械的一种市场准入途径，其目的是证明新的医疗器械已经获得美国市场准入资格。本产品的获证可加速公司在北美医疗及消费级康复器械市场的渗透，提高公司国际市场的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

新产品上市还将促进倍益康的品牌建设和市场推广，通过不断推出创新产品，公司能够树立更加专业、可靠的品牌形象，提升市场知名度和美誉度。这将有助于公司在未来拓展更多市场，为公司未来的发展奠定坚实基础。

三、风险提示

在研产品可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险：

(一) 经营风险

新产品上市初期可能面临市场推广难度较大的问题，需要公司加大营销投入和宣传力度。且产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响。另外，医疗器械行业受到严格的政策监管，公司需要密切关注相关政策法规的变化，确保产品合规性。

四、备查文件目录

(一)《盆底康复治疗医疗器械注册证》

(二)《510(k)认证》

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

董事会

2025年3月6日