

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得批准的公告

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。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的四个医疗器械产品已获国家药品监督管理局批准，于近日取得中华人民共和国医疗器械注册证，注册证编号：国械注准 20193060037、国械注准 20193060046、国械注准 20193060045、国械注准 20193060043。

一、基本信息

产品的基本信息如下：

产品名称	型号/规格	注册分类	临床用途
电子上消化 道内窥镜	EG-550、EG-550L	III	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道（包括食管、胃内腔、十二指肠球部）观察、诊断和治疗用。
电子下消化 道内窥镜	EC-550、EC-550T、 EC-550L、 EC-550L/T	III	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供下消化道（包括肛门、直肠、结肠、回盲部）观察、诊断和治疗。

电子胃镜	EG-430、EG-430L	III	该产品与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-400Exp、HD-400Pro、HD-400、HD-400S、HD-350、HD-350S、HD-320Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道（包括食道、胃内腔、十二指肠球部）观察、诊断、治疗用。
电子下消化道内窥镜	EG-430、EC-430T、EC-430L、EC-430L/T	III	该产品与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-400Exp、HD-400Pro、HD-400、HD-400S、HD-350、HD-350S、HD-320Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供下消化道（包括：肛门、直肠、结肠、回盲部）观察、诊断和治疗用。

二、审批情况

该四个医疗器械产品目前已完成第三类医疗器械注册证核发，并取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》。

三、市场状况

随着临床诊疗技术的快速发展，内镜已不再是单纯的检查、诊断工具，医生可以通过内镜解决一些曾经必须通过外科手术才能治疗的疾病，成为微创治疗重要手段之一。

消化内镜下的微创治疗是近年来医学领域发展起来的新治疗手段，代表着医学的新方向，对于疾病的早期预防和治疗极为重要，特别是消化道“早癌”的筛查和治疗，需要更高分辨率、能够兼容更多手术器械的大钳道内镜及带有副送水功能的内镜出现，才能满足早期病变的检出和治疗，从市面上来看，全高清电子消化内镜厂家并不多。

本公告中提及获得注册证的电子胃镜和电子下消化道内窥镜拥有多种型号，适配高端、中端的医用内窥镜图像处理器配套使用，能够较好的满足消化内镜临床治疗和市场需求。

四、主要风险

公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2019年1月29日