

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-014

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”）的一种医疗器械产品已获广东省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，证书批准日期为：2022年01月27日，生效日期为：2022年01月27日，有效期至：2027年01月26日，注册证编号：粤械注准20222060098。

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	注册证编号
电子下消化道内窥镜	EC-P560 EC-P560T	II	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。	粤械注准 20222060098

二、审批情况

该医疗器械产品目前已完成第二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

结肠癌是全球的主要致死癌症之一。研究显示，结肠镜检查是发现结肠直肠癌或腺癌状息肉的最灵敏方法。采用结肠镜检查的结肠直肠癌筛查有很多优势。它高度灵敏，可以检查整个结肠，一次完整插入就能够完成筛查、诊断和摘除息肉。据估计结肠镜筛查可以预防大约 65% 的结肠直肠癌。然而，实施结肠镜检查需要很高的技术，因为结肠有易弯曲部，比如乙状结肠和横结肠，可能会发生剧烈弯曲，导致插入困难。内镜也可能弯曲成袢，阻碍插入，并可能造成患者不适。

为了帮助医生提高结肠手术完成率，并减少患者的不适，公司现在推出了国内首条带有刚度可调和精确传导功能的 EC-P560 系列电子下消化道内窥镜。在临床上医生可根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。EC-P560 系列镜体的研发，是国产核心技术的一次次突破，代表了国产内镜技术已经步入国际高精尖水平。

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。

特此公告。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2022 年 2 月 7 日