

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-058

## 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”）的医用内窥镜图像处理装置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07月12日，有效期至：2027年07月11日，注册证编号：粤械注准20222060888。

### 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
医用内窥镜图像处理装置	X-2200、X-2200pro	II	配合本公司生产的医用电子内窥镜使用，供电子内窥镜在临床上的图像处理用，并为电子内窥镜提供照明和电源。	粤械注准20222060888

### 二、审批情况

公司医用内窥镜图像处理装置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

我国消化道癌症的发病率和死亡率不断升高，其中肝癌、食道癌和胃癌的发病率居于世界首位，结直肠癌的发病率居世界第二。通过“早预防，早发现，早治

疗”的检查治疗手段，可显著提高胃癌和肠癌患者的五年生存率。然而我国的早期胃癌发现率仅达到 10%~20%，与发达国家相比，相去甚远。在医疗技术薄弱的基层医疗系统中，早癌发现率更低。

开立医疗推出的 X-2200 系列内窥镜图像处理装置，是公司首款集光源和处理器为一体的内窥镜设备，致力于推进基础医疗系统建设。同时，X-2200 系列产品搭载了开立自主研发的光电复合染色成像技术（VIST）和聚谱成像技术（SFI），让高端技术下沉到基层市场，提高早癌的诊断率，让科技惠及更广大的群体。X-2200 系列产品助力国家分级诊疗制度的落地，强化基层医疗的服务能力。

#### **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 7 月 18 日