

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2021-043

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的内容真实、准确、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”）的电子支气管内窥镜，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：2021年07月18日，有效期至：2026年07月17日，注册证编号：粤械注准20212061103。

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
电子支气管内窥镜	EB-5H20、EB-5T28	II	在医疗机构中，与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550S、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-500Plus、HD-510）配合使用，用于通过视频显示器为气管、支气管的观察、诊断和治疗提供图像。

二、审批情况

2020年12月18日，国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号），将电子内窥镜的管理类别由III类调整为II类。电子支气管内窥镜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

支气管镜检查是呼吸系统疾病临床诊断和治疗的重要手段，并已在临床上

广泛应用。电子支气管镜是一种在头端部装有图像传感器，将采集到的图像以电信号传输到图像处理系统，然后转化为可视图像的内窥镜，是目前技术先进和临床应用较成熟的支气管镜检查设备。当前市场上使用的电子支气管镜主要为日系进口品牌，公司于 2020 年 5 月首次注册获得电子支气管镜证书，本次注册是在原有产品基础上的升级，新产品在图像信噪比与清晰度、产品舒适度、临床使用效果等方面均有所提升，将对公司支气管镜产品的市场推广提供重要支持。

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

2021 年 7 月 20 日