

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2018-083

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受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、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，证书批准日期：2018年9月18日，有效期至：2023年9月17日，注册证编号：国械注准20183060398。

一、基本信息

该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
电子鼻咽喉内窥镜	ENL-500	Ⅲ	在医疗机构中与本公司生产的内窥镜图像处理器（型号：HD-500、HD-500S）配合使用，通过视频显示器为鼻咽喉的观察、诊断和治疗提供图像。

二、审批情况

该医疗器械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

在临床应用方面，耳鼻喉科技术和临床检查的发展较快，诊疗量增长迅速，对电子鼻咽喉内窥镜的使用越来越频繁。公司产品 ENL-500 电子鼻咽喉镜，具备高清的画质、诊察与治疗于一体、搭配特殊光照明技术（VIST）等特点，能较好满足市场的需求。

四、主要风险

公司尚无法预测公司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

2018年10月8日