

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2017-046

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”）一种医疗器械产品首次国内注册申请，于近日取得广东省食品药品监督管理局的医疗器械注册证（注册证编号：粤械注准 20172230875）。

一、基本信息

该产品的基本信息如下：

注册分类	Ⅱ类
产品名称	彩色多普勒超声诊断仪（以下简称“本产品”）
临床用途	适用于人体的超声诊断检查

二、审批情况

本产品目前已完成国内注册并取得了《医疗器械注册证》。

三、市场状况

便携式超声仪器的用户群定位通常为常规超声科、综合科室、外出急诊、二甲及以上医院 POC 科室（含急诊室、手术室、床旁等）、体检

科、民营医院、专科医院、移动医疗车等，应用范围非常广泛，预计市场前景良好。

本产品传统的便携式超声仪器基础上进行创新，不仅具备齐全的功能配置和优异的临床图像，同时大幅提高了系统集成度，解决了常规便携式超声仪器仅一个或两个探头接口的问题，支持三个探头全激活，降低了探头拔插的损耗，提高了工作效率。其在外观设计上也更加轻巧和优雅。

四、主要风险

本产品刚完成国内注册并取得了《医疗器械注册证》。公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体贡献，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2017年6月2日