

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2017-047

深圳开立生物医疗科技股份有限公司  
关于公司产品获得医疗器械注册证的公告

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”）两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（质控品注册证编号：粤械注准 20172400793；校准品注册证编号：粤械注准 20172400794）。

一、基本信息

该两类产品的基本信息如下：

| 产品名称                                  | 注册分类 | 临床用途                                                                       |
|---------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------|
| 血液细胞分析仪用校准品（光学法）<br>（以下简称“S-CAL 校准品”） | II 类 | 本品适用于公司生产的五分类血液细胞分析仪，通过对 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 和 PLT 等参数的校准，建立仪器测量结果的计量学溯源性。 |
| 血液细胞分析仪用质控品（光学法）<br>（以下简称“S-5D 质控品”）  | II 类 | 本品适用于公司生产的五分类血液细胞分析仪的质控工作，以监控仪器的稳定性和精密度。                                   |

二、审批情况

这两种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

血液细胞分析仪目前已成为医院血液分析最常用的仪器，仪器的溯源能力影响到检测结果的准确性，提供原装配套的校准品和质控品，才能更好保证血液细胞分析仪的正常使用，确保检测结果的准确性。

S-CAL 校准品和 S-5D 质控品配套用于公司自主开发的系列血液细胞分析仪，其靶值直接溯源到国际参考方法，具有良好的准确性和稳定性。其一方面能满足政府和客户的使用要求，以保证测定结果的准确性和精确度；另一方面也可以提高公司血液细胞分析仪在市场的竞争力。

#### 四、主要风险

S-CAL 校准品和 S-5D 质控品属于二类体外诊断试剂，对采购、生产、运输和贮存等条件要求较高，尽管公司在采购生产、运输、贮存等环节提出相应的对策并制定了标准作业程序（SOP），但一旦操作失误或偏离规定工艺条件，仍可能影响产品性能甚至失效。目前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