

广东宜通世纪科技股份有限公司

关于全资子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。

广东宜通世纪科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司深圳市倍泰健康测量分析技术有限公司（以下简称“倍泰健康”）一种医疗器械产品首次注册申请，于近日获广东省食品药品监督管理局受理，《受理通知书》文号为 0010600120170392。

该产品的基本信息如下：

产品名称	注册分类	临床用途
血管内皮功能测试仪	II	血管内皮功能测试仪是一种全新的、无创的血管内皮功能测量设备。它是用 5 分钟血压袖带阻塞程序进行血管反应性充血试验，预测冠状动脉血管内皮功能障碍和心血管功能。

该医疗器械目前所处的审批阶段为：已受理；后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。

从临床使用来看，血管内皮功能是衡量心血管功能状态的一项重要指标，目前测试血管内皮功能的方法有创、过程复杂且价格昂贵，倍泰健康研发的血管内皮功能测试仪操作简单、无创，可用于普通人群血管内皮功能筛查。

本次血管内皮功能测试仪申报注册获得受理后，仍需广东省食品药品监督管理局依法进行一系列评估和审查，倍泰健康能否顺利取得该产品的注册证有待于广东省食品药品监督管理局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

广东宜通世纪科技股份有限公司

董事会

2017年7月17日