

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-013

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。

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：2022 年 01 月 27 日，生效日期为：2022 年 01 月 27 日，有效期至：2027 年 01 月 26 日，注册证编号：粤械注准 20222060099。

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	注册证编号
电子下消化道内窥镜	EC-P550S EC-P550ST	II	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供下消化道（包括肛门、直肠、结肠、回盲部）观察、诊断和治疗。	粤械注准 20222060099

二、审批情况

该医疗器械产品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

结肠镜是临床诊疗结肠疾病最直观、最准确的方法。但其属侵入性诊疗项目，在检查过程中，患者会产生腹痛、腹胀及应激反应如心率加快、血压升高等，许多患者因为恐惧检查过程中的痛苦而放弃检查贻误病情。为了减轻患者病痛，缓解患者紧张情绪，尤其对于一些特殊人群，如老人、妇女、危重症患者等，公司推出超细结肠镜 EC-P550S 系列。

与普通结肠镜 12.5mm 的外径比较，EC-P550S 的外径仅有 9.5mm，接受超细结肠镜检查的患者，盲肠插入成功率、全结肠检查的完成率一致，但腹痛、腹胀等不适反应大幅减轻。对于肠腔良性狭窄或恶性肿瘤所致的狭窄的患者，超细结肠镜具有明显优势。对于无条件开展麻醉状态下无痛结肠镜检查的医院，可选择应用超细结肠镜检查，以减轻患者痛苦及经济负担。

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

2022 年 2 月 7 日