

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-029

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 FDA 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 HD-550 电子内窥镜系统已获美国 FDA 批准，于近日取得 FDA 510(k) SE Letter，证书批准日期为：2022 年 04 月 01 日，无有效期限限制，FDA 510(k)注册号：K211882。

一、基本信息

产品的基本信息如下：

产品名称	产品配置	注册分类	临床用途
HD-550 Video Endoscope System	1) Video Gastroscope: EG-550, EG-550L 2) Video Colonoscope: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T 3) Image Processor: HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus 4) Light Source: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D	II	The HD-550 video endoscope system, which includes a video gastroscope /video colonoscope, image processor, light source, monitor, accessories and other peripheral devices, is intended for endoscopic examination, diagnosis and treatment of the upper and lower gastrointestinal tract.

二、审批情况

公司 HD-550 电子内窥镜系统已获美国 FDA 批准。

三、市场状况

HD-550 系列是公司在 2018 年推出的全高清电子内镜系统，产品技术处于国际先进、国内领先水平。继 HD-500 系列产品获 FDA 批准之后，HD-550 系列产品亦获得相关批准。

FDA 是美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的英文缩写，它是国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。FDA 在全球拥有较大影响力，认证的难度较高，因此很多国际厂商以 FDA 认证作为产品质量的标杆。在美国等近百个国家，只有通过 FDA 认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

美国内窥镜市场是全球最重要的消化内镜市场之一，HD-550 系列获得 FDA 批准，将有利于开立医疗内窥镜产品在北美市场乃至国际市场发挥影响力，进而获得更多全球市场份额。

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 4 月 6 日