

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”）的彩色多普勒超声诊断系统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：2023 年 02 月 07 日，有效期至：2028 年 02 月 06 日，注册证编号：粤械注准 20232060222。

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
彩色多普勒超声诊断系统	S90 Exp、S80、S80T、S80 Pro、S80 Exp、S80 Plus、S80 Elite、S80 Senior、S80 Super、S70i、S100 Exp、P90i、P80、P80T、P80 Pro、P80 Exp、P80 Plus、P80 Elite、P80 Senior、P80 Super、P70i、I80-Endo、I80-Surg、I75-Endo、I70-Endo	II	适用于人体的超声诊断检查。	粤械注准 20232060222

二、审批情况

公司彩色多普勒超声诊断系统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

在超声领域，超高端彩超目前几乎都被进口品牌垄断，占据了大部分市场份额。开立医疗秉承“创新科技，畅享健康”的核心理念，在成立二十年以来持续加大研发投入，响应中国制造，研发出全新平台超高端彩超—S90 Exp 系列（含 P80 系列和 S80 系列）彩色多普勒超声诊断系统，聚焦超高端妇产、全身介入应用。作为开立超高端旗舰机型，代表国产超声从高端走向超高端领域，推动国产超高端超声产品走向全球。

在妇产领域，近年来开立医疗推出凤影系列高端妇产彩超并搭载 S-Fetus 凤眼技术，其优异的图像质量和领先的临床应用功能使得开立医疗在妇产超声领域得到了专家认可和市场一致好评，提升了开立医疗在妇产超声领域的口碑和市场占有率。为了进一步夯实开立医疗在妇产领域的市场和地位，开立医疗围绕“妇儿健康”，推出 P80 系列超高端彩色多普勒超声诊断系统，产品性能更好、图像质量更优、功能更加完善，形成了包含妇科、产科、儿科的全栈式解决方案，为女性健康保驾护航。

同时，在全身介入领域，随着全民医疗健康意识的提升，政府对医疗体系的投入加大和健康保障体系的进一步完善，人民对“精准诊疗”也提出了更高的要求。为了应对“精准诊疗”的用户需求，开立医疗同步推出 S80 系列超高端彩色多普勒超声诊断系统，搭载了完善的全身介入解决方案，为人类健康添砖加瓦。

开立医疗以持续的科技创新、卓越的产品性能及贴心的售后服务，向全球医疗市场提供全方位、多样化的临床解决方案，已经成为全球医疗器械行业一支重要的中国力量。未来，开立将持续加大研发投入，推出更多更好更高端的医疗仪器，为全人类的健康福祉贡献自己的力量。

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

2023 年 2 月 8 日