

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2017-040

## 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”）提交的一种医疗器械产品首次 FDA 认证申请获批，于近日取得美国食品药品监督管理局（FDA）的 SE Letter（K 号：K170303）。

### 一、基本信息

该产品的基本信息如下：

产品名称	注册分类	临床用途
E5 Series Digital Color Doppler Ultrasound System (E5 系列数字彩色多普勒超声系统)	II	The device is a general-purpose ultrasonic imaging instrument intended for use by a qualified physician. (适用于人体的超声诊断检查。)

### 二、审批情况

该医疗器械目前已完成 FDA 认证并取得了 SE Letter。

### 三、市场状况

随着以病人为中心（POC，即 Point Of Care）超声诊断发展，超声机器也逐步向小型化和便携化方向发展。从目前美国市场状况来看，便携机器主要以美国当地两家品牌为主，进口品牌以日本两家为主，中国部分产品以较高的产品性能、良好的产品质量替代了一部分美国和日本

品牌。在美国便携超声机器超声市场上，竞争厂家相对较多，目前美国当地品牌以品牌知名度占据领先地位，但价格较为昂贵。

公司 E5 系列产品除拥有超声医疗行业先进技术、优异的图像质量可为医生提供丰富诊断信息外，还兼具设计的科学性和时尚感，适应当代便携超声小型化、便携化的发展方向，能较好满足终端用户的需求。

#### **四、主要风险**

公司预计该产品获得 FDA 认证将促进该产品在国际国内市场的销售，对公司未来业绩有促进作用，但存在市场接受程度和竞争风险。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2017 年 5 月 22 日