

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”）提交的两种医疗器械产品首次认证申请获批，于近日分别取得美国食品药品监督管理局（FDA）的 SE Letter（K 号：K170999 和 K171000），以及广东省食品药品监督管理局的医疗器械注册证（注册证编号：粤械注准 20172231168）。

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	备注
P50 Series Digital Color Doppler Ultrasound System (P50 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。)	FDA
P60 Series Digital Color Doppler Ultrasound System (P60 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。)	FDA
彩色多普勒超声诊断系统	II	适用于人体的超声诊断检查。	CFDA

二、审批情况

该医疗器械目前已完成注册认证并取得了注册证书。

三、市场状况

P50/P60 系列产品在保持 S50 平台高性能的同时，针对中端市场进行了差异化区分，突显简洁的外观和小巧的尺寸，同时在探头配置及软硬件国内上也也有所区分，能更好地覆盖中端用户需求。

四、主要风险

公司预计该产品分别获得认证和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7月14日