

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”)的 HD-500 内窥镜系统于近日通过美国 FDA (U.S. Food and Drug Administration) 的上市许可，510(k)号为 K173921。

一、基本信息

该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
HD-500 内窥镜系统	包括： 1) EG-500 系列电子上消化道内窥镜 型号: EG-500, EG-500L 2) EC-500 系列电子下消化道内窥镜 型号: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T 3) HD-500 系列医用内窥镜图像处理器 型号: HD-500, HD-500S, HD-330Plus 4) HDL-500 系列医用内窥镜冷光源 型号: HDL-500E, HDL-500X	II	HD-500 内窥镜系统，由电子上/下消化道内窥镜、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、显示器、附件和其它外围设备组成，适用于人体上/下消化道疾病的内窥镜检查、诊断和治疗。

二、审批情况

该医疗器械目前已完成 FDA 注册认证并取得了注册证书。

三、市场状况

HD-500 高清内窥镜系统较普通的标清内窥镜系统在影像质量上有较大的提升，满足了市场对高端内窥镜系统的需求。该系统适用于人体上/下消化道系统的内镜检查、诊断和治疗，将有助于提升诊断质量。

FDA 在全球拥有较大影响力，FDA 认证的难度较大，因此很多国际厂商以 FDA 认证作为产品质量的标杆和荣誉。公司是目前国内内资厂商中，首家获得高清电子内窥镜系统产品 FDA 认证的厂商。此认证表明，公司的该系列电子内窥镜已具备进入美国以及其它需 FDA 认证的市场的条件。

四、主要风险

公司该产品此前已在部分国际市场销售，随着取得 FDA 认证，该产品将会进入需 FDA 认证的相关国家和地区销售，对公司未来业绩有促进作用，但存在市场接受程度风险和竞争风险。

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

2018 年 9 月 7 日