

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2019-007

## 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”）的两种医疗器械产品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，医用内窥镜冷光源的证书注册证编号：粤械注准 20192060025；医用内窥镜摄像系统的证书注册证编号：粤械注准 20192060068。

### 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                   |
|-----------|----------|------|------------------------|
| 医用内窥镜冷光源  | SL-ED10  | II   | 供内窥镜临床观察时作光源用。         |
| 医用内窥镜摄像系统 | SV-M2K30 | II   | 供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像。 |

### 二、审批情况

该两种医疗器械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

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已涉及外科、耳鼻喉科、妇产科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械产业中增长较快的产品之一。

国内内窥镜市场长期被外资品牌垄断，外资品牌凭借成熟的技术和完善的营销管理体系，在内窥镜市场较早得到了消费者的认可。虽然中国品牌在价格上有绝对优势，但技术水平仍然是软肋，加之销售渠道的开拓能力及售后维修能力有限，市场占有率不到四分之一。尤其是高清摄像系统，国产品牌市场占有率不足 5%。

摄像系统 SV-M2K30 采用低功耗高清 3CMOS 芯片，输出分辨率为 1920×1080，帧率达到 60fps，采用自主开发的图像算法，调光迅速准确无拖影，并且具有电子染色的功能，实现特殊光成像，针对不同的手术场景设计的相应的手术模式。

SL-ED10 医用内窥镜冷光源，采用不同光谱范围的双路 LED 灯组，很好地弥补了单路 LED 光谱不全面的缺点，具备高达 90 以上的显色指数和高光通量，同时具备 10000 小时以上超长使用寿命，使用及维护成本低；此外，SL-ED10 还具备多光谱照明功能，可以根据手术的需要输出特定光谱的特殊光组合，结合 SV-M2K30 的电子染色功能，可以实现多种多光谱特殊光成像（VIST），能更好地满足临床需求。

#### 四、主要风险

公司尚无法预测公司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

2019 年 2 月 11 日