

证券代码：834756

证券简称：凡星医疗

主办券商：山西证券

北京凡星光电医疗设备股份有限公司
关于收到可旋转3D内窥镜及成像系统
被纳入创新医疗器械审查程序通知的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

北京凡星光电医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到北京市药品监督管理局出具的《北京市创新医疗器械特别审查意见通知单（编号：BJCX2026003）》，具体情况如下：

项目名称：可旋转3D内窥镜及成像系统

性能结构及组成：该产品由单孔三维内窥镜和摄像系统组成。

主要工作原理/作用机理：该产品将光学内窥镜接收到的光学信号转化为电子信号进行处理，并传输至3D监视器成像的装置（需配合监视器对应的3D眼镜）。

该产品在内窥镜检查和手术过程中将内窥镜物方光学信号转换为图像信号，并将图像信号输出，传输至3D监视器成像。

审查结论为：单孔三维内窥镜（型号3DP1102）采用单光路和可变棒镜光学设计方案，配合摄像系统（型号UHD8848）在旋转内窥镜的同时可保持成像图像原有方位。该产品符合《北京市创新医疗器械特别审查程序》第三条、第九条规定，同意纳入创新医疗器械审查程序。

公司研发的可旋转3D内窥镜及成像系统在使临床操作中，可在不改变医生过往的习惯的前提下，实现不同角度光学内镜360°自由旋转；该产品可实现0°、30°、70°不同角度和不同长度的全系列3D内镜系统。本次公司研发的可旋转3D内窥镜及成像系统，正式获批北京市医疗器械创新审查，将加快公司产品快速获证、上市的时间。

特此公告！

北京凡星光电医疗设备股份有限公司

董事会

2026年3月5日