

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2021-037

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于医疗器械取得 CE 认证的公告

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”）的超声电子消化道内窥镜（凸阵）已获欧盟 CE 认证，批准日期为：2021 年 04 月 30 日，CE 证书编号：HD 2027206-1，有效期至：2024 年 05 月 26 日。

一、基本信息

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
超声电子消化道内窥镜 Ultrasonic Gastrovideoscope	EG-UC5T	IIa	在医疗机构中与本制造商生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-500、HD-500S、HD-550、HD-550Exp）和超声诊断仪（型号：S60Exp、S60、P60Exp、P60）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道观察、诊断和治疗用，同时可对上消化道粘膜下层和周边器官进行超声检查和诊断。

二、审批情况

该医疗器械产品目前已完成欧盟 CE 认证，并已添加到 Product List。

三、市场状况

据世界卫生组织统计，2018 年全球新增癌症死亡人数约 956 万，其中占据癌症死亡率排行前六位的分别是肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、食管癌，与呼吸系统、消化系统相关的癌症占据其中五席。在中国随着老龄化趋势加深、环境

问题不断严重，消化道、呼吸道疾病的发病率不断提升，内窥镜检查的需求也逐渐加大。

医用内窥镜是集光学、人体工程学、精密机械、微电子、材料学、生物学、数学、计算机科学一体化的医疗器械产品。在软性内窥镜市场，日本企业凭借雄厚的产业基础垄断了医用微型 CCD 图像传感器技术。在超声内镜领域，超声内镜技术与市场长期被日本内窥镜厂商垄断。超声电子内镜结合了内窥镜技术与超声成像技术的优势，既可通过内窥镜观察粘膜表面的病变形态，又可进行超声扫描，获取器官各个断层的组织学特征，大幅扩展了内窥镜的应用范围。

开立医疗拥有专业、完善的医疗设备研发制造体系，是国际上极少数同时具备高端彩超和高端电子内窥镜研发和生产能力的医疗器械厂商。开立医疗凭借在彩超设备和电子内窥镜设备研发中的深厚积淀，在国内率先研制成功电子凸阵超声内窥镜 EG-UC5T 并于 2021 年 4 月获得 CE 认证，成为继日本三大内镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业，填补了该领域的国内空白。

四、主要风险

公司尚无法预测上述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

2021 年 5 月 6 日