

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2018-049

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受理的公告

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”）一种医疗器械产品通过广东省食品药品监督管理局申请第二类医疗器械注册证核发，于近日取得《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：粤械注准 20182400741）。

一、基本信息

该产品的基本信息如下：

产品名称	管理类别	临床用途
全自动血液细胞分析仪	II	本设备用于血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白和 C 反应蛋白浓度测量

二、审批情况

该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

本产品主要是对成人、儿童和新生儿人体血液中白细胞（WBC）、白细胞五分类、红细胞（RBC）、血小板（PLT）、血红蛋白（HGB）和

人体中急性时相反应蛋白（CRP），及相关数据检测分析。产品适合于临床诊断参考和科研应用，主要应用于各类医疗机构和实验室。

市场上在推出这类血常规联合 CRP 检测仪器之前，两个项目的检测需要在不同的系统实现，需重复抽血、两次操作，对患者体验感比较差，操作者存在极大不便，仪器和试剂成本高，仪器维护以及样本信息需两次核对，工作量大。

本产品支持血常规联合 CRP 检测，极大的减少了医生的工作量，改善了操作的不便、提高了患者的体验感，为临床血液疾病诊断、治疗，尤其是抗生素使用提供重了快速、准确、及时、可靠的手段。

血球市场正向着更自动化、集成化的方向发展。本产品符合这种市场发展趋势，将为市场带来了更大的发展空间。

四、主要风险

公司尚无法预测该产品对公司未来业绩的影响，公司将根据实际情况及时履行信息披露义务。

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7月27日