

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”）的超声电子内窥镜（EG-UR5）于近日取得 CE 认证，该产品取得 CE 认证证书表明符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件。

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
超声电子内窥镜	EG-UR5	IIa	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

该种医疗器械产品目前已根据 93/42/EEC(MDD 指令)附录 II 的相关规定，取得 CE 认证。

三、市场状况

超声电子内窥镜是消化疾病诊断和治疗的重要手段之一，是目前电子消化内窥镜领域内的最高端、最先进的产品。

超声电子内窥镜是光学内窥镜与超声技术长期发展后结合的产物，能将大角度扫描的微型超声探头直接插入人体腔内，光学内窥镜观察人体体内器官表面，同时，超声探头扫描表层以下组织和血管，能够清晰显示人体内脏器官的层次结构。

公司研发的超声电子内窥镜具备测试性能优良、稳定性好、性价比高等优点，能较好的满足市场需求。

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。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2019年9月20日