

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2020-004

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”）的一种医疗器械产品首次国内注册申请，于近日取得广东省食品药品监督管理局的医疗器械注册证，证书批准日期为：2020年01月22日，有效期至：2025年01月21日，注册证编号：粤械注准20202220113。

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
全自动血液细胞分析仪	SC-9000、SC-9200、SC-9500、SC-9700	II	本设备用于血液细胞计数、白细胞五分类和血红蛋白浓度的测量。

二、审批情况

该种医疗器械产品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

从目前市场状况来看，国内血液细胞诊断发展程度还比较低，全球所占份额也较低，但随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素驱动，未来市场将保持高速增长。目前，血液细胞分析仪的散射比浊法已成为行业金标准，半导体激光检测系统也是各厂家通用的检测技术，高精度、高通量、低成本的血液细胞分析仪成为用户日益增长的需求。

本公告中提及获得注册证的产品为全自动血液细胞分析仪，具有检测精度高、速率快、样本量大等特点，可以较好的满足血液细胞检测市场的需求。

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。

特此公告。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2020年2月12日