

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2021-011

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信息披露的内容真实、准确、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 4K 超高清医用内窥镜摄像系统已获广东省药品监督管理局批准，于近日取得中华人民共和国医疗器械注册证，证书批准日期为：2021 年 01 月 19 日，有效期至：2026 年 01 月 18 日，注册证编号：粤械注准 20212060089。

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
医用内窥镜 摄像系统	SV-M4K30	II	供内窥镜手术时，将体内手术区域 视频放大成像。

二、审批情况

该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

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已涉及外科、耳鼻喉科、妇产科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械产业中增长较快的产品之一。

国内内窥镜市场长期被外资品牌垄断，外资品牌凭借成熟的技术和完善的营销管理体系，在内窥镜市场较早得到了消费者的认可。虽然中国品牌在价格上

有绝对优势，但技术水平仍然是软肋，加之销售渠道的开拓能力及售后维修能力有限，市场占有率不到四分之一。

SV-M4K30 4K 超高清医用内窥镜摄像系统采用低功耗 3CMOS 超高清图像传感芯片，输出视频图像最大分辨率不低于 3840×2160 像素（4K），超清画质，纤毫毕现。SV-M4K30 采用自主开发的图像处理算法，图像画质更清晰；支持 BT2020 广色域显示，色彩呈现更逼真；视频帧率达到 60fps，调光迅速准确无拖影，显著缓解术者眼部疲劳；电子染色技术与内镜照明用多波长 LED 光源联动，实现多种特殊光成像功能，支持腹腔、胸腔、宫腔、泌尿、关节、耳鼻喉等全外科手术模式，满足不同临床诊疗需求，适用于 1-4 级全级别手术。

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 1 月 21 日