

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2021-046

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”）的腹腔内窥镜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08月05日，有效期至：2026年08月04日，注册证编号：粤械注准20212061166。

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
腹腔内窥镜	25-230-100、25-230-103	II	在医疗机构中使用，通过创口进入人体，用于腹腔手术中的观察成像。

二、审批情况

2020年12月18日，国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号），将腹腔镜的管理类别由III类调整为II类。

公司腹腔内窥镜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

随着现代外科手术的微创化发展，腹腔镜手术作为微创外科的代表，在外科领域被广泛应用，涉及多种病种和术式。腹腔镜设备也随之不断改进创新，加工工艺

不断提高。光学视管镜作为腹腔镜系统中重要的组成部分，随着腹腔镜系统的发展正快速增长。

目前国内腹腔镜市场中，外资品牌垄断了 70% 以上的市场。总体技术水平仍然领先于多数国产品牌。近年来，随着 4K 摄像系统的普及，临床对于配套使用的光学视管镜提出了更高的要求。各知名品牌正相继推出更高成像画质的镜体，以配合其 4K 腹腔镜系统，期望为临床提供更为清晰、细腻的图像。目前市面多数产品存在一致性、成品质量稳定性、耐受性等问题，未能充分得到临床客户的认可。

本公司自主研发、生产的腹腔镜镜体，同公司的光学卡口、摄像系统和照明系统进行了整体优化适配，全系统结合可实现高像质超高清分辨率图像。镜体采用先进高精度照明系统，具有同级产品先进水平的照明传递效率。全焊接式多重密封技术，保证了镜体适应多种物理及化学灭菌手段。无棱角外形设计，可降低术中划伤器官、组织的风险。轻量化镜体设计，有效降低持镜负担。

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 8 月 6 日