

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”）的全资子公司上海威尔逊光电仪器有限公司的可旋转重复开闭夹子装置，已获国家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：2022 年 12 月 20 日，有效期至：2027 年 12 月 19 日，注册证编号：国械注准 20223021676。

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	适用范围/临床用途	注册证编号
可旋转重复开闭夹子装置	WS-2727CD16135、 WS-2723CD16135、 WS-2719CD16135 、WS-2716CD16135 、 WS-2727CD12135 、WS-2723CD12135 、 WS-2719CD12135 、WS-2716CD12135 、 WS-2727CD09135 、WS-2723CD09135 、 WS-2719CD09135 、WS-2716CD09135 、 WS-2727CD16090 、WS-2723CD16090 、 WS-2719CD16090 、WS-2716CD16090 、 WS-2727CD12090 、WS-2723CD12090 、 WS-2719CD12090 、WS-2716CD12090 、 WS-2727CD09090 、WS-2723CD09090 、 WS-2719CD09090 、WS-2716CD09090	III类	本产品与内窥镜配套使用， 用于在消化道内放置夹部。夹部用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	国械注准 20223021676

二、审批情况

公司可旋转重复开闭夹子装置目前已完成第三类医疗器械注册证核发，并获批了《中华人民共和国医疗器械注册证》。

三、市场状况

随着内镜微创技术的不断进步，EMR、ESD、POEM、STER 等内镜手术在临床的应用越来越成熟及普及，金属夹在上述内镜手术中术后急性出血止血及夹闭创面/血管预防迟发性出血或穿孔方面发挥越来越重要的作用。相比于其他消化道止血方法，金属夹夹闭止血具有止血效果好、再出血发生率低、创伤小、止血速度快、并发症少、疗效确切等优势，已经成为预防消化道出血及非手术治疗急性消化道出血的主流方法。

美国、日本等进口止血夹产品价格高昂，在治疗时给患者带来较大的经济负担。本公司具有长期制造一次性内镜手术器械的资源及技术优势，新研发的可旋转重复开闭夹子装置可大大降低医疗机构的开支成本及患者的医疗负担，并且在产品性能方面相比市场同类产品，具有夹持力大、开口尺寸大、残留端短等优势，符合医疗器械发展趋势及临床的需求。公司研发的可旋转重复开闭夹子装置，与公司消化内镜及其他内镜诊疗器械配合使用，提供更完善的 ESD 等内镜手术解决方案，有望进一步提升公司在消化内镜诊疗领域的市场竞争力。

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

2023 年 1 月 3 日