

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

关于医疗器械取得 FDA 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 S90 Exp 系列彩色多普勒超声诊断系统于近日获得美国 FDA 批准，FDA 510(k)注册号：K222596，批准日期为：2023 年 02 月 10 日（无有效期限限制）。

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	注册证编号
彩色多普勒超声诊断系统	S90 Exp, S80, S80T, S80 Pro, S80 Exp, S80 Plus, S80 Elite, S80 Senior, S80 Super, S70i, S100 Exp, P90i, P80, P80T, P80 Pro, P80 Exp, P80 Plus, P80 Elite, P80 Senior, P80 Super, P70i, I80-Endo, I80-Surg, I75-Endo, I70-Endo	□	适用于人体的超声诊断检查。	K222596

二、审批情况

公司彩色多普勒超声诊断系统目前已获得美国 FDA 批准，FDA 510(k)注册号：K222596。

三、市场状况

有关公司全新平台超高端彩超—S90 Exp 系列（含 P80 系列和 S80 系列）彩色多普勒超声诊断系统的市场状况，请参考公司于 2023 年 2 月 8 日在巨潮资讯网披露的《关于公司申报医疗器械注册获得批准的公告》（公告编号：2023-003）。

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 2 月 13 日