

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2023-048

## 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 HD-580 系列医用内窥镜图像处理器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变更批件，批准日期为：2023 年 09 月 14 日。

### 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	批准日期
医用内窥镜图像处理器	HD-580、 HD-570、 HD-560、 HD-550Exp、 HD-550、 HD-550Pro、 HD-550S、 HD-510、 HD-500Plus	II	配合本公司生产的医用电子内窥镜使用，供电子内窥镜在临床上的图像处理用，并为电子内窥镜提供电源。	粤械注准 20182061081	2023.09.14

### 二、审批情况

HD-580 系列医用内窥镜图像处理器为公司首个采用自检报告进行注册的项目，该项目的获批，意味着公司第一个采用自检报告的注册项目顺利通过了注册自检体系核查，取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》变更批件。

### 三、市场状况

自 2018 年 HD-550 系列医用内窥镜图像处理器上市以来，受到了国内外客户的高度认可。为给客户、给临床带来更好的体验与更优的效果，公司五年磨一剑，在此推出了新产品 HD-580 系列医用内窥镜图像处理器（HD-580、HD-570、HD-560）。

此次推出的 HD-580 系列医用内窥镜图像处理器，是在 HD-550 基础上深度结合临床需求完成的全新产品开发，软硬件平台迭代更新、图像表现力全面跃升。

#### **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 9 月 20 日