

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2017-008

长春迪瑞医疗科技股份有限公司

关于获得医疗器械注册证的公告

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。

长春迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由国家食品药品监督管理总局颁发的 13 项化学发光体外诊断试剂产品《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400408	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量
2	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400409	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）
3	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400410	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）的含量
4	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400411	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）的含量
5	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400412	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）的含量
6	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400414	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定量检测人血清中的总前列腺特异性抗原（t-PSA）的含量
7	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400416	2017.03.10 至 2022.03.09	III类	用于体外定性检测人血清中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）的含量
8	癌抗原 15-3 测定试	国械注准	2017.03.10	III类	用于体外定量检测人血

	剂盒（化学发光免疫分析法）	20173400418	至 2022. 03. 09		清中的癌抗原（CA15-3）的含量
9	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400419	2017. 03. 10 至 2022. 03. 09	III类	用于体外定量检测人血清中的甲胎蛋白（AFP）的含量
10	癌抗原 125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400420	2017. 03. 10 至 2022. 03. 09	III类	用于体外定量检测人血清中的癌抗原（CA125）的含量
11	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400421	2017. 03. 10 至 2022. 03. 09	III类	用于体外定量检测人血清中糖类抗原 19-9（CA19-9）的含量
12	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400422	2017. 03. 10 至 2022. 03. 09	III类	用于体外定量检测人血清中的游离前列腺特异性抗原（f-PSA）的含量。
13	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400423	2017. 03. 10 至 2022. 03. 09	III类	用于体外定量检测人血清中的癌胚抗原（CEA）的含量

作为体外诊断行业最重要的细分项目之一，化学发光的临床应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心脏标志物等。据统计，目前全球有超过 30 家大型化学发光免疫分析厂商，具有超过 60 个免疫自动化化学发光监测系统。化学发光免疫分析技术目前在欧美等发达国家已经成为临床实验室广泛使用的常规检测技术。对于国内市场来说，目前化学发光检测产品大部分为雅培、贝克曼、西门子、罗氏等国外大厂商生产的产品，我国化学发光检测产业还处于发展期。不过随着国内厂商技术的不断进步，差距在不断缩小，近些年国内涌现出了一批较具代表性的厂家。

上述化学发光体外诊断试剂产品《医疗器械注册证》的取得，有利于丰富公司产品种类，进一步提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

长春迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2017 年 03 月 20 日