

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2017-029

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。

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由吉林省食品药品监督管理局颁发的 2 项《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	适用范围
1	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20172400198	2017.06.05 至 2022.06.04	II 类	适用于对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400195	2017.06.05 至 2022.06.04	II 类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测。

其中，编号：吉械注准 20172400198 的《医疗器械注册证》为新注册的 CM-180 全自动化学发光免疫分析仪产品；编号：吉械注准 20172400195 的《医疗器械注册证》为延续注册的 CS-T240、CS-T300 全自动生化分析仪产品（原注册证为吉食药监械（准）字 2013 第 2400167 号《医疗器械注册证》）。

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。

生化分析仪产品在临床样本检测中有高效、高准确度、高精密度等特性，使

其在医生对疾病的诊断、病情的监测、疗效的观察、预后的判断以及疾病的预防等领域均有着不可或缺的地位。近年来国内市场高端生化分析仪产品主要来自国外大厂商，但随着我国临床检验实验室技术要求的提升、各企业研发团队不断更新升级，国内厂商发展迅速，逐渐减小了国产品牌与进口品牌的差距，市场占有率有明显提高。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富和延续了公司产品种类，有利于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的销售，为广大股东创造更大的价值。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2017年06月12日