

北京利德曼生化股份有限公司

关于子公司取得六项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。

北京利德曼生化股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司德赛诊断系统（上海）有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得上海市食品药品监督管理局颁发的六项体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证内容	
总胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）	注册证书编号	沪械注准 20172400261
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中总胆红素的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日
γ-谷氨酰转移酶测定试剂盒（速率法）	注册证书编号	沪械注准 20172400262
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中γ-谷氨酰转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日
天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	注册证书编号	沪械注准 20172400263
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日
丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外	注册证书编号	沪械注准 20172400264
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司

线连续监测法)	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日
直接胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）	注册证书编号	沪械注准 20172400265
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中直接胆红素的浓度，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日
乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	注册证书编号	沪械注准 20172400266
	注册人名称	德赛诊断系统（上海）有限公司
	注册人住所	上海市浦东新区天雄路 588 弄上海国际医学园现代商务园 16 号楼
	预期用途	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中乳酸脱氢酶的活力，作辅助诊断用。
	注册证有效期	2017 年 04 月 12 日至 2022 年 04 月 11 日

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了子公司检测产品线，进一步提升公司在体外诊断行业的市场地位，提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董 事 会

2017 年 6 月 28 日