

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2018-023

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	临床用途
1	全自动尿液分析系统	吉械注准 20182400050	2018. 02. 27 至 2023. 02. 26	Ⅱ类	全自动尿液分析系统是专业人员使用的体外诊断医疗设备，可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数。
2	全自动生化分析仪	吉械注准 20182400051	2018. 02. 27 至 2023. 02. 26	Ⅱ类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。

公司本次新注册的FUS-1000型号全自动尿液分析系统可完成尿液常规分析及有形成分检测，并在优化工作流程的同时，进一步提高检测质量与效率。目前尿液分析技术在国内外已经成为临床检验项目的常规检测技术，随着国内厂商技术不断进步，与国外尿液分析产品的差距不断缩小，并在二级及基层医院市场逐渐完成了进口产品替代，不断抢占进口尿液分析产品的市场份额。公司自1992年开始尿液分析相关技术的研发，多年来积累了较强的产品、品牌优势和技术储备，相关产品在尿液分析领域保持领先地位。

公司本次新注册的CS-T180型号全自动生化分析仪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。目前国产生化分析仪已在各级医院、疾病预防控制中心、计划生育服务站得到广泛使用。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司体外诊断仪器的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，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。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2018年3月7日