

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-048

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司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药品监督管理局颁发的9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	分类	临床用途
1	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400088	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间。
2	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400089	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中活化部分凝血活酶时间。
3	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400090	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中凝血酶时间。
4	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400091	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于体外定量检测人血浆中纤维蛋白原的含量。
5	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20192400092	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于体外定量检测人血浆样本中抗凝血酶III的活性。
6	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400093	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于人血浆中D-二聚体的体外定量测定，用于辅助诊断。
7	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400094	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物的体外定量测定。

8	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶III检测项目的校准。
9	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	2019.07.26 至 2024.07.25	II	用于对临床凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、抗凝血酶III检测项目的质量控制。

当今出血和血栓性疾病患者数量持续增加，对疾病的监管要求也越来越高。随着科学技术的日新月异，血栓与止血检测从传统的手工方法发展到全自动凝血分析，从单一的凝固法发展到免疫学和生物化学法，血栓与止血的检测变得更加简便、准确、精确。利用凝血分析进行止血与血栓的实验室检查，可以为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。

目前，国内使用的凝血分析产品主要为进口产品，但随着国内经济发展水平的提高、科学技术的日新月异，国产凝血分析产品性能与进口产品差距正在缩小，部分企业提供的凝血分析产品技术水平已达到国际先进水平。

上述凝血七项检测试剂盒及配套校准品、质控品相关《医疗器械注册证》的取得，标志着公司凝血分析产品检测功能的初步完善，有利于增强凝血产品的市场竞争力和推广效率，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司体外诊断产品的综合竞争力，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

2019年7月26日