

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-049

迪瑞医疗科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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2项《受理通知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	临床用途
1	全自动尿液分析系统	II	用于尿液中有形成分的识别和分析。
2	全自动生化分析仪	II	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性/定量分析。

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，在二级及基层医院市场逐渐完成了进口产品替代，并不断抢占进口尿液分析产品的市场份额。公司在尿液分析领域多年来积累了较强的产品、品牌优势和技术储备。

生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。我国的体外诊断产业经过三十多年来的发展，已经形成了一定的规模并且与临床的需求基本相适应。目前，医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2019年7月31日