

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-065

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 14 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	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400121	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中游离甲状腺素的含量。
2	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400122	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中游离三碘甲状腺原氨酸的含量。
3	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400123	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中卵泡刺激素的含量。
4	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400124	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮的含量。
5	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400125	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原 I 的含量。
6	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400126	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原 II 的含量。

7	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400127	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中皮质醇的含量。
8	生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400128	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中生长激素的含量。
9	层粘连蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400129	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中层粘连蛋白的含量。
10	IV型胶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400130	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中IV型胶原的含量。
11	肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400131	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血浆中肾素的含量。
12	骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400132	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中骨钙素的含量。
13	透明质酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400133	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血清或血浆中透明质酸的含量。
14	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400134	2019.09.10 至 2024.09.09	II	用于体外定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素的含量。

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。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。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富和延续了公司产品种类，将进一步增强公司产品的综合竞争力，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9月10日