

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-077

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 16 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	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220200	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析。
2	模块化生化免疫分析系统	吉械注准 20192220201	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
3	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220202	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
4	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220203	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
5	C 肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400188	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 C 肽的含量
6	降钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400189	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素的含量
7	性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400190	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中性激素结合球蛋白的含量。

8	β 2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400191	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 β 2-微球蛋白的含量。
9	17 α -羟孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400192	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中17 α -羟孕酮的含量。
10	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400193	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中硫酸脱氢表雄酮的含量。
11	白介素-6测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400194	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中白介素-6的含量。
12	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400195	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中醛固酮的含量。
13	胰岛素抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400196	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素抗体的含量。
14	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400197	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中25-羟基维生素D的含量。
15	妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400198	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清中妊娠相关血浆蛋白的含量。
16	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400199	2019.11.13 至 2024.11.12	II	用于体外定量检测人血清或血浆中全段甲状旁腺激素的含量。

化学发光免疫分析作为体外诊断行业最重要的细分项目之一，其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。

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。

尿液分析技术目前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。

公司此次取得注册的 CSM-8000 模块化生化免疫分析系统、MUS-3600 全自动尿液分析系统、CS-2000 全自动生化分析仪、CS-T240Plus 全自动生化分析仪等产品，可满足实验室对自动化、信息化、智能化解决方案的需求，同时有效的缩短了检验工作时间，提升了工作效率。新增的 12 项化学发光免疫分析试剂产品，进一步增加了公司免疫检验产品项目，可为疾病诊疗提供精准依据。

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 11 月 13 日