

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2019-087

## 迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 CE 认证的公告

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”）的 5 项医疗器械产品于近日取得了 CE 认证证书，具体情况如下：

序号	产品名称	型号	分类	临床用途
1	全自动生化分析仪	CS-2000	Others/General	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
2		CS-2000i	Others/General	
3	全自动化学发光免疫分析仪	CM-320	Others/General	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
4		CM-320i	Others/General	
5	模块化生化免疫分析系统	CSM-8000	Others/General	用于人体样本中待测物的定性或定量分析。

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。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。

公司此次取得 CE 认证的模块化生化免疫分析系统（CSM-8000）、全自动生化分析仪（CS-2000、CS-2000i）、全自动化学发光免疫分析仪（CM-320、CM-320i）

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。

上述产品取得 CE 认证证书，表明了该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，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际市场的销售，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 12 月 23 日