

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-008

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 16 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	分类	临床用途
1	性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	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。
2	妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清中妊娠相关血浆蛋白的含量。
3	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中醛固酮的含量
4	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	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。
5	降钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素的含量
6	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中抗缪勒管激素的含量。
7	β 2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	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。
8	胰岛素抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素抗体的含量。

9	17 α -羟孕酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	Others/General	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)	Others/General	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)	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中白介素-6 的含量。
12	25-羟基维生素 D 测定试剂 盒(化学发光免疫分析法)	Others/General	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。
13	尿液理化分析用复合校准 物	Others/General	用于尿液分析仪器理化单元的电导率, 浊度和比重复合项目的校准, 保证检测结果的准确性。
14	尿液理化分析用复合质控 物	Others/General	用于尿液分析仪器理化单元的电导率, 浊度, 比重和颜色复合项目的质量控制。
15	尿液干化学分析质控物	Others/General	用于尿液中酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素 C 十四个项目的质量控制。
16	乳酸测定试剂盒(乳酸氧化 酶法)	Others/General	用于体外定量检测人血浆或脑脊液中乳酸的含量。

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试验室广泛使用的常规检测技术。

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,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

2020年2月17日