

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-009

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”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的 2 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	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400135	2020.02.07 至 2025.02.06	III	用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
2	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400136	2020.02.07 至 2025.02.06	III	用于体外定量检测人血清或血浆中细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不得用于普通人群的肿瘤筛查。

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、心肌标志物等。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。

截止目前，公司化学发光免疫分析检测试剂产品注册证增至 75 项，可以进行甲状腺功能、传染病、性激素、骨代谢、炎症、肿瘤标志物、糖代谢、心肌标志物、肾功能、高血压、肝纤维化、贫血等项目的检测。公司化学发光免疫分析仪器产品有 CM-180 及 CM-320 全自动化学发光免疫分析仪，其中新产品 CM-320 全自动化学发光免疫分析仪采用直接化学发光磁微粒技术，可多模块进行组合，最高 4 模块可达到 1280 测试/小时，满足大型实验室的需求。

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

2020 年 02 月 24 日