

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-011

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 11 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	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20202220081	2020.02.26 至 2025.02.25	II	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析。
2	ISE 尿液校准品	吉械注准 20202400071	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的校准。
3	ISE 尿液质控品	吉械注准 20202400072	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的质控。
4	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400073	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清中 α 1-抗胰蛋白酶的含量
5	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	吉械注准 20202400074	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清中 β -羟丁酸的含量。
6	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	吉械注准 20202400075	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清或血浆中单胺氧化酶的活力。
7	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	吉械注准 20202400076	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清中甘胆酸的含量。

8	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ABC 法）	吉械注准 20202400077	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清中缺血性修饰白蛋白的含量。
9	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	吉械注准 20202400078	2020.02.26 至 2025.02.25	II	用于体外定量检测人血清中游离脂肪酸的含量。
10	尿液理化分析用复合质控物	吉械注准 20202400079	2020.02.26 至 2025.02.25	II	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。
11	尿液理化分析用复合校准物	吉械注准 20202400080	2020.02.26 至 2025.02.25	II	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。

本次公告内容涉及 IVD 行业中的三方面，化学发光免疫分析，生化诊断分析和尿液分析。化学发光免疫分析应用涵盖多个病种，包括肿瘤、甲功、激素、传染病、心肌标志物等。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，目前医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。尿液分析技术国内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，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。

目前公司拥有 CM-180 及 CM-320 全自动化学发光免疫分析仪,此次新取得的 CM-320i 全自动化学发光免疫分析仪，可以与公司 LA-60 全自动样品处理系统连接使用，进一步丰富了公司化学发光免疫产品线，极大满足客户需求。本次推出了 8 款生化配套相关产品，公司目前取得生化诊断试剂、校准品及质控品的注册证近百项，基本可以满足各项生化检测项目需求。本次又取得的尿液理化分析用复合质控物、尿液理化分析用复合校准物的推出，将进一步缩短尿液标本的检测时间，大大减少了检验人员的工作量。

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 28 日