

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-015

## 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 2 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  | 新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | Others/General | 用于体外定性检测人全血、血清、血浆中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgG 抗体。 |
| 2  | 新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | Others/General | 用于体外定性检测人全血、血清、血浆中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM 抗体。 |

上述新型冠状病毒的抗体检测产品为新冠肺炎的疑似患者、无症状患者、密切接触者、核酸检测阴性者提供快速、便捷的现场检测手段，有助于提高感染患者的检出率，从而达到有效防控疫情的目的。新型冠状病毒 IgG 抗体和 IgM 抗体检测联合新型冠状病毒核酸检测是目前诊断新型冠状病毒感染的重要实验室筛查方法。

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，助力新型冠状病毒感染的疫情防控工作，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。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2020 年 3 月 26 日