

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-054

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 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	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准20202400197	2020.04.28至2025.04.27	II	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中叶酸的含量。
2	地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准20202400198	2020.04.28至2025.04.27	II	用于体外定量检测人血清或血浆中地高辛的含量。

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、心肌标志物等。上述两款化学发光免疫分析产品的取得，进一步丰富和完善了公司化学发光免疫检测项目，截止目前，公司化学发光免疫分析试剂产品注册证增至 79 项。在未来发展中，公司将继续开发补充临床高价值检验项目，持续丰富体外诊断产品覆盖领域，再添产业新布局。

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 4 月 29 日