

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-073

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 31 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	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(对硝基苯胺法)	吉械注准 20202400238	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性。
2	α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400239	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人尿液中 α 2-巨球蛋白的含量。
3	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400240	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量。
4	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400241	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中降钙素原的含量。
5	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400242	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
6	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400243	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白 A2 的含量。
7	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400244	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白 C2 的含量。
8	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400245	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白 E 的含量。

9	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20202400246	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的活性。
10	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法）	吉械注准 20202400247	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的活性。
11	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400248	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中触珠蛋白的含量。
12	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400249	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中 α 1-酸性糖蛋白的含量。
13	磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）	吉械注准 20202400250	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中磷脂的含量。
14	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	吉械注准 20202400251	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中超氧化物歧化酶的活性。
15	维生素复合校准品	吉械注准 20202400252	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床维生素 A、25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3、维生素 E、维生素 K1 定量检测项目的校准，包含 7 个浓度水平。
16	维生素复合质控品	吉械注准 20202400253	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床维生素 A、25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3、维生素 E、维生素 K1 定量检测项目的质量控制。
17	甲状腺功能质控品	吉械注准 20202400254	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床促甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离甲状腺素、甲状腺球蛋白、反三碘甲状腺原氨酸检测项目的质量控制。
18	甲状腺自身抗体质控品	吉械注准 20202400255	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床甲状腺过氧化物酶抗体、甲状腺球蛋白抗体检测项目的质量控制。
19	免疫多项质控品	吉械注准 20202400256	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床卵泡刺激素、黄体生成素、泌乳素、总 β 人绒毛膜促进腺激素、孕酮、睾酮、雌二醇、C

					肽、胰岛素检测项目的质量控制。
20	心肌标志物质控品	吉械注准 20202400257	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于对临床肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、B型利钠肽、心肌肌钙蛋白I检测项目的质量控制。
21	尿液分析试纸条	吉械注准 20202400258	2020.06.05 至 2025.06.04	II	可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、尿钙进行定性或半定量检测。
22	α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20152400069	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清样本中 α 1-微球蛋白的含量。
23	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20152400070	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中视黄醇结合蛋白的浓度。
24	总铁结合力测定试剂盒(FERENE法)	吉械注准 20152400071	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中总铁结合力。
25	铁测定试剂盒(FERENE法)	吉械注准 20152400072	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中铁的含量。
26	肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20152400073	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中肌钙蛋白I的含量。
27	N-乙酰- β -D氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)	吉械注准 20152400074	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外测定人尿样本中N-乙酰- β -D氨基葡萄糖苷酶的活力。
28	铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20152400075	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中铁蛋白的含量。
29	脂肪酶试剂盒(酶比色法)	吉械注准 20152400076	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中脂肪酶的浓度。
30	尿总蛋白测定试剂盒(比浊法)	吉械注准 20152400077	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人尿液中总蛋白的浓度。
31	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20152400078	2020.06.05 至 2025.06.04	II	用于体外定量检测人血清中肌红蛋白的浓度。

其中，编号：吉械注准 20152400069、吉械注准 20152400070、吉械注准 20152400071、吉械注准 20152400072、吉械注准 20152400073、吉械注准 20152400074、吉械注准 20152400075、吉械注准 20152400076、吉械注准 20152400077、吉械注准 20152400078 的《医疗器械注册证》为延续注册产品。

本次取得的注册产品涉及 IVD 行业中化学发光免疫分析，生化诊断分析和尿液分析等。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。

其中，新取得的维生素复合校准品、维生素复合质控品属于质谱技术的相关试剂，维生素复合校准品、维生素复合质控品涉及维生素五个项目的测试。质谱技术具有不依赖抗体既能区别众多分子间微小的分子量差异的优势在临床中有着不可替代的应用潜力。公司取得的维生素复合校准品能够保证量值的溯源性，维生素复合质控品能够控制测试系统的质量，保证结果的准确性。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富和延续了公司产品种类，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 6 月 11 日