

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-083

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	探针调理液	Others/General	用于化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统的维护保养。
2	尿样本收集器	Others/General	用于样本的收集、运输和储存等。

本次产品涉及 IVD 行业中化学发光免疫分析，生化诊断分析和尿液分析领域。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。尿液分析技术为临床检验项目的常规检测技术，随着国内厂商技术的不断进步，与国外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。

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，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 7 月 16 日