

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-085

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暨医疗器械注册证变更的公告

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4项《医疗器械注册证》及国家药品监督管理局颁发的9项《医疗器械注册变更文件》，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/变更主要内容
1	血细胞分析仪用质控品	吉械注准20152400106	2020.07.07至2025.07.06	II	用于血液学检验中血细胞分析工作的质量控制品。
2	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准20202400278	2020.07.07至2025.07.06	II	用于人血清中直接胆红素的体外定量测定。
3	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准20202400279	2020.07.07至2025.07.06	II	用于人血清中总胆红素的体外定量测定。
4	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	吉械注准20202400280	2020.07.07至2025.07.06	II	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度。
5	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20173400408	2020.07.06至2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
6	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20173400409	2020.07.06至2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块

					化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
7	乙型肝炎病毒e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400410	2020.07.06 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
8	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400411	2020.07.03 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
9	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400412	2020.07.06 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
10	癌抗原 125 测定试剂盒（化学发光免疫分析发）	国械注准 20173400420	2020.07.02 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
11	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400421	2020.07.06 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
12	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400422	2020.07.02 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。

13	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400423	2020.07.02 至 2022.03.09	III	（1）变更包装规格； （2）变更适用机型，变更为：化学发光免疫分析仪（型号：CM-180、CM-320、CM-320i）、模块化生化免疫分析系统（型号：CSM-8000）。
----	----------------------	---------------------	-------------------------------	-----	---

其中，编号：吉械注准 20152400106 的《医疗器械注册证》为延续注册产品；编号：国械注准 20173400408、国械注准 20173400409、国械注准 20173400410、国械注准 20173400411、国械注准 20173400412、国械注准 20173400420、国械注准 20173400421、国械注准 20173400422、国械注准 20173400423 为注册证变更产品。

本次新取得的注册产品涉及生化诊断分析领域。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。我国的体外诊断产业经过三十多年来的发展，已经形成了一定的规模并且与临床的需求基本相适应。目前，医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

上述《医疗器械注册证》的取得和变更，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 7 月 21 日