

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2020-094

## 迪瑞医疗科技股份有限公司

### 关于公司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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的1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  | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准<br>20173400416 | 2020.07.10<br>至 2022.3.9 | III | （1）变更包装规格；<br>（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）。 |

上述《医疗器械注册证》的变更，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30日