

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗

公告编号：2021-011

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 9 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	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中维生素 B12 的含量。
2	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中异常凝血酶原的含量。
3	肿瘤标志物质控品 I	Others/General	本产品配合本公司试剂盒用于甲胎蛋白、癌胚抗原、游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原、铁蛋白、癌抗原 15-3、糖类抗原 19-9、癌抗原 125、糖类抗原 242、糖类抗原 50 项目的质量控制。
4	肿瘤标志物质控品 II	Others/General	用于对本公司生产的胃蛋白酶原 I 测定试剂盒、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒、人附睾蛋白 4 测定试剂盒、蛋白质 Sangtec-100 测定试剂盒、异常凝血酶原测定试剂盒、癌抗原 72-4 测定试剂盒、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒、细胞角质蛋白 19 片段测定试剂盒、鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒的质量控制。
5	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中人附睾蛋白 4 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作

			为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
6	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中鳞状上皮细胞癌抗原的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
7	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	Others/General	用于体外定量检测人血清中促甲状腺素受体抗体的含量。
8	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	Others/General	用于体外定量检测人血清或血浆中钠的含量。
9	FUS-III 试纸	Others/General	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。

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。化学发光免疫分析是体外诊断行业最重要的细分项目之一，公司布局化学发光免疫产业多年，目前进入到收获期，销售渠道布局正在逐步完善当中。公司目前发光产品可以进行甲状腺功能、传染病、性激素、骨代谢、炎症、肿瘤标志物、糖代谢、心肌标志物、肾功能、高血压、肝纤维化、贫血等项目的检测。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。

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

2021 年 01 月 12 日